

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора  
ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.П. Муравская

«25» мая 2015 г.

ГСИ. КОМПЛЕКТ МЕР ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ  
ДИНАМИЧЕСКИХ МОД-1

Методика поверки

№ МП 007.М44-15

н.р.62491-15

Главный метролог  
ФГУП «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

Разработчик:  
Начальник сектора  
ФГУП «ВНИИОФИ»

Э.Ю. Левина

Москва 2015 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Введение	3
2 Операции поверки	3
3 Средства поверки	3
4 Требования к квалификации поверителей	4
5 Требования безопасности	4
6 Условия поверки	4
7 Подготовка к поверке	4
8 Проведение поверки	4
9 Оформление результатов поверки	8
Приложение 1. Протокол	9

## 1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на комплекты мер внутрглазного давления динамических МОД-1 (далее по тексту – комплекты мер), изготовленные ФГУП «ВНИИОФИ», Россия, предназначенные для задания дискретных значений давления при поверке, испытаниях и калибровке бесконтактных тонометров внутрглазного давления, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

1.2 Интервал между поверками – 1 год.

## 2 ОПЕРАЦИИ ПОВЕРКИ

2.1 При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование Операции	Номер пункта методики проверки	Проведение операции при	
		первичной проверке	периодической проверке
1	2	3	4
Внешний осмотр	8.1	Да	Да
Опробование	8.2	Да	Да
Определение действительных значений внутрглазного давления ВГД мер комплекта и абсолютной погрешности измерений ВГД	8.3	Да	Да

2.2 При получение отрицательных результатов, при проведении той или иной операции, поверка прекращается.

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

## 3 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки применяются средства поверки, перечисленные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
8.3	1 Тонометр калибровочный автоматизированный ТКА-1 (№ реестра СИ 58992-14) диапазон измерений ВГД – от 0 до 60 мм рт.ст., пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ВГД по всему диапазону – 1 мм рт.ст;

3.2 Средства поверки должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

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

#### 4 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1 Поверку комплекта мер проводят лица:

- знающие основы метрологического обеспечения офтальмологических приборов;
- изучившие руководство по эксплуатации и данную методику;
- прошедшие обучение в качестве поверителя, в соответствии с ПР 50.2.012-94;
- имеющие группу по электробезопасности не ниже II и удостоверение на право работы на электроустановках до 1000 В.

#### 5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 При проведении поверки должны соблюдаться меры безопасности, указанные в руководстве по эксплуатации на прибор, и общие требования безопасности при проведении испытаний по ГОСТ 12.3.019-80.

#### 6 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура воздуха, °С  $22 \pm 5$ ;
- относительная влажность, %  $65 \pm 15$ ;
- атмосферное давление, кПа  $101,3 \pm 4,0$ ;
- напряжение питания сети, В  $(\text{от } 100 \text{ до } 240) (\pm 10 \%)$
- частота, Гц  $50/60$

6.2 В помещении, где проводятся поверка, не допускается наличие посторонних источников излучения, тепловыделяющих элементов.

6.3 Поверка проводится в затененном помещении.

#### 7 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

7.1 При проведении поверки необходимо соблюдать осторожность в работе с эталонным прибором: не допускать механических ударов, не касаться руками оптических поверхностей, предохранять оптические детали от пыли и механических повреждений.

7.2 Перед началом работ прибор и комплекты необходимо выдержать в лабораторном помещении при температуре от 20 до  $25^{\circ}\text{C}$  в течении не менее 2 часов.

7.3 Поверяемый комплект необходимо осмотреть и убедиться, что поверхность всех мер чистая и не имеет повреждений.

7.4 При обнаружении сильных загрязнений допускается протереть поверхность мер ватным тампоном или мягкой салфеткой из ткани по ГОСТ 5530-2004, слегка смоченной дистиллированной водой ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная», с соблюдением мер предосторожности, исключающих повреждение поверхностей и проникновение растворителя внутрь корпуса оправы.

#### 8 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

##### 8.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие комплектов следующим требованиям:

- на крышке футляра должна быть маркировка, содержащая условное обозначение комплекта, название предприятия изготовителя;

- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя должен быть указан на специальном вкладыше и в паспорте комплекта;

- на поверхности оправ мер комплекта нанесено номинальное значение внутриглазного давления ВГД;

- на наружных рабочих поверхностях мер не должно быть порезов и заломов, а также оправы мер не должны иметь следов коррозий и вмятин;

- состав комплектов должен соответствовать требованиям их эксплуатационной документации;

Результаты внешнего осмотра занести в протокол поверки.

### 8.2 Опробование

8.2.1 При опробовании Комплекта мер должно быть установлено соответствие следующим требованиям:

- Элементы комплекта должны вставляться в соответствующие гнезда футляра и выниматься из них без заеданий, при этом на их поверхностях не должно появляться царапин;
- При переносе закрытого футляра элементы комплектов не должны выпадать из своих гнезд.

### 8.3 Определение действительных значений внутриглазного давления ВГД мер комплекта и абсолютной погрешности измерений ВГД

8.3.1 Определение действительных значений внутриглазного давления ВГД мер комплекта проводят на тонометре ТКА-1.

8.3.2 Меры комплекта установить в ложементы специального универсального устройства.

8.3.3 Подготовить к работе эталонный тонометр.

8.3.3.1 Включите (|) сетевой выключатель тонометра. На дисплее появится экран инициализации, и прибор будет инициализирован.

8.3.3.2 Подождите пока первоначальный экран сменится на экран измерений.

8.3.3.3 На дисплее тонометра появится рабочий экран предупреждения о необходимости смещении упора для лба (рисунок 1).

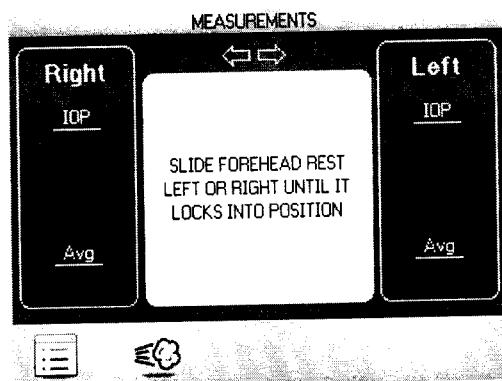


Рисунок 1.

8.3.3.4 Сместите упор для лба до конца влево (рисунок 2).

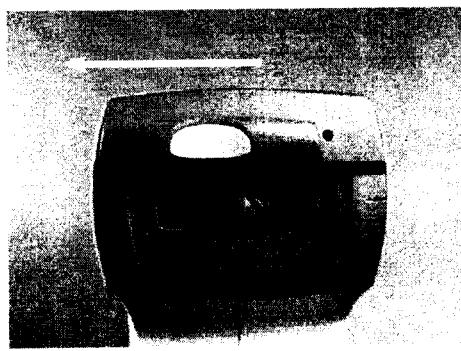


Рисунок 2.

8.3.3.5 На дисплее тонометра появится рабочий экран измерения (рисунок 3).

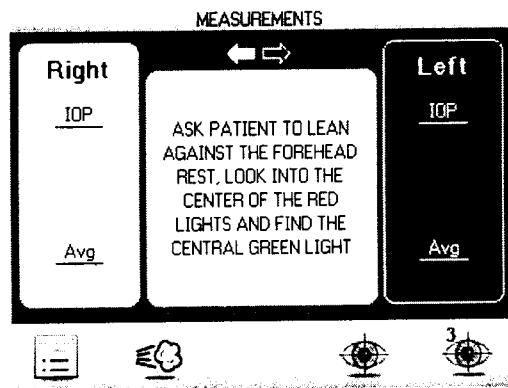


Рисунок 3.

Значения измеренного ВГД для мер будут отображаться друг под другом в столбце **Right**.

8.3.4 Установить универсальное устройство с мерами так, чтобы одна из мер ВГД находилась перед выходом воздушной трубы – сопла прибора на расстоянии 11 мм. При этом центр трубы должен находиться ровно напротив центра сферической поверхности меры ВГД (рисунок 4).

**! Важно** исключить попадание на прибор прямых солнечных лучей или яркого света, чтобы исключить засветки при наведении на меру.

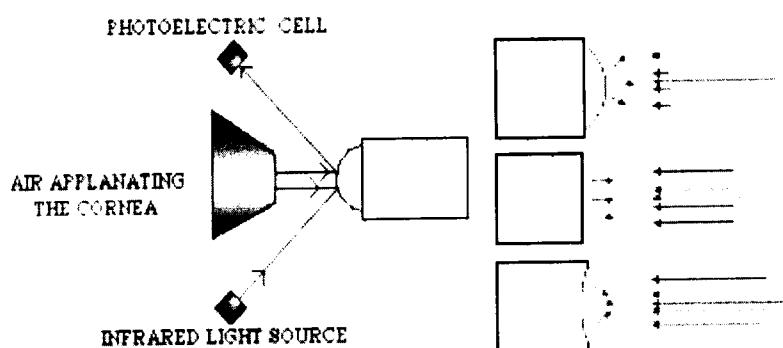


Рисунок 4.



8.3.5 Нажать на дисплее кнопку ИЗМЕРЕНИЕ и провести однократное измерение ВГД меры. Результат отобразится в столбце Right (рисунок 3).

Для каждой меры комплекта производят десятикратные измерения при десятикратной наводке.

8.3.6 Провести обработку результатов измерений в соответствии с ГОСТ Р 8.736-2011 (п. 8.4 настоящей методики).

8.3.7 Результат операции считается положительным, если рассчитанное значение абсолютной погрешности измерений ВГД для каждого номинала мер давления не превышает предела допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения ВГД -  $\pm 2$  мм рт.ст.

8.4 *Обработка результатов* проводится в соответствии с ГОСТ Р 8.736-2011, при этом считается, что случайная погрешность результата измерений ВГД имеет нормальное распределение.

8.4.1 Рассчитать среднее арифметическое результата измерений ВГД по формуле (1):

$$\tilde{A} = \frac{\sum x_i}{n} \quad (1)$$

где

$x_i$  – i-й результат измерений;

$\tilde{A}$  – результат измерения (среднее арифметическое результатов измерений);

$n$  – число измерений.

8.4.2 Оценить среднее квадратическое отклонение СКО –  $S(\tilde{A})$  результата измерений по формуле (2):

$$S(\tilde{A}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \tilde{A})^2}{n(n-1)}} \quad (2)$$

8.4.3 Рассчитать предел неисключенной систематической погрешности результата измерений ВГД по формуле (3) при первичной поверке, по формуле (4) при периодической поверке:

$$Q = \pm \sum_{i=1}^m |Q_i| = |Q_0| \quad , \quad (3)$$

$$Q = \pm \sum_{i=1}^m |Q_i| = |(A - Q_1)| + |Q_0| \quad , \quad (4)$$

где

$Q_0$  - предел абсолютной погрешности измерений ВГД эталонного тонометра, указанный в свидетельстве об его поверке;

$Q_1$  - действительное значение ВГД i-й меры давления, указанное в свидетельстве о первичной поверке;

$Q_i$  – граница i-й неисключенной систематической погрешности.

8.4.4 Рассчитать доверительные границы случайной погрешности результата измерений по формуле (5):

$$\varepsilon = t S(\tilde{A}) \quad , \quad (5)$$

где

$t$  – коэффициент Стьюдента, который при доверительной вероятности  $P=0,95$  и числе наблюдений  $n=10$  принимается равным 2,262 в соответствии с ГОСТ Р 8.736-2011.

8.4.5 Определить пределы абсолютной погрешности результата измерений по формуле (6):

$$\Delta = k \cdot S_{\text{сумм}} \quad , \quad (6)$$

где  $k$  – коэффициент, рассчитываемый по эмпирической формуле (7):

$$k = \frac{\varepsilon + Q}{S(\tilde{A}) + \frac{Q}{\sqrt{3}}} \quad (7)$$

$S_{\text{сумм}}$  – оценка суммарного СКО рассчитывается по формуле (8),

$$S_{\text{сумм}} = \sqrt{\sum_{i=1}^m \left( \frac{Q}{\sqrt{3}} \right)^2 + S^2(\tilde{A})} \quad (8)$$

## 9 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

9.1 Комплект мер, прошедший поверку с положительным результатом, признается годным и допускается к применению.

9.2 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

9.3 Комплект мер, прошедший поверку с отрицательным результатом, признается непригодными, не допускается к применению и на него выдается извещение о непригодности с указанием причин.

**Приложение 1**  
 к Методике поверки МП 007.М44-15  
 «ГСИ. Комплект мер внутриглазного давления  
 динамических МОД-1»

**ПРОТОКОЛ**

**Первичной/ периодической поверки от « \_\_\_\_\_ » 20 года**

**Средство измерений: «Комплект мер внутриглазного давления МОД-1»**

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков

Заводской № \_\_\_\_\_ №/№ \_\_\_\_\_

Заводские номера бланков

№/№ \_\_\_\_\_

Принадлежащее \_\_\_\_\_

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии  
с методикой поверки

**МП 007.М44-15 «ГСИ. Комплект мер  
внутриглазного давления МОД-1»**

, утвержденной ФГУП «ВНИИОФИ» 25 мая 2015 года

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

С применением эталонов:

(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов \_\_\_\_\_

Температура °C

Влажность %

Давление, кПа

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

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

Определение действительных значений ВГД мер комплекта и пределов абсолютной  
погрешности измерения ВГД, мм рт.ст.

Номинальное значение давления ВГД, мм рт.ст.	Измеренное значение давления ВГД, мм рт.ст.	Пределы абсолютная погрешность измерений, мм рт.ст.

Рекомендации:

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители

Подписи, Ф.И.О., должность