

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Е.А. Гаврилова

20.05 2024 г.

**«ГСИ. Тонометры внутриглазного давления «Тонотест».
Методика поверки»**

МП 021.М44-24

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

« » 2024 г.

Москва
2024 г.

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на тонометры внутриглазного давления «Тонотест» в модификации «Тонотест» и «Тонотест» ПРО (далее по тексту – тонометры), изготовленные АО «Елатомский приборный завод», Россия, предназначены для измерений внутриглазного давления (далее – ВГД) через веко у взрослых и детей.

1.2 По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к ГЭТ 215-2015 посредством государственной поверочной схемы для средств измерений внутриглазного давления, утвержденная приказом Росстандарта от 28.05.2018 № 1043.

1.3 Поверка тонометра выполняется методом прямых измерений.

1.4 Метрологические характеристики тонометра указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений ВГД, мм рт.ст.	от 7 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ВГД, мм рт.ст., в диапазоне: от 7 до 23 мм рт.ст. свыше 23 мм рт.ст.	± 2 ± 5
Примечание – Метрологические характеристики определены при режиме измерения истинного давления (по Гольдману)	

2 Перечень операций поверки средств измерений

2.1 При проведении первичной и периодической поверок должны быть выполнены операции, указанные в таблице 2.

Таблица 2 – Операции поверки

Наименование операции	Обязательность выполнения операций поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр	Да	Да	7
Опробование	Да	Да	8
Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да	9
Проверка диапазона измерений ВГД (по Гольдману)	Да	Да	9.1
Определение абсолютной погрешности измерения ВГД (по Гольдману)	Да	Да	9.2
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10
Оформление результатов поверки	Да	Да	11

2.2 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

2.3 Поверку средства измерений осуществляют аккредитованные в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха от 20 °С до 30 °С;
- относительная влажность воздуха не более 70 %;
- атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

3.2 Тонометр необходимо поверять на поверхности, не подверженной наклону, вибрации и ударам.

3.3 В помещении должны отсутствовать большие перепады температур. Не допускается попадания влаги внутрь тонометров.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений и знающие основы метрологического обеспечения средств измерений;
- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на тонометр.

5. Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении первичной и периодической поверок применяются средства поверки, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Средства поверки

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 3, п.8 Требования к условиям проведения поверки	Средства измерений температуры, относительной влажности и атмосферного давления с диапазоном измеряемых величин: температура от 20 до 30 °С, относительная влажность не более от 10 до 98 %, давления воздуха от 30 до 110 кПа. Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности: канала измерений температуры $\pm 0,8$ °С, канала измерений относительной влажности $\pm 3,0$ %, канала измерений давления $\pm 0,25$ кПа	Термогигрометр ИВА-6Н-Д, рег. № 46434-11

п. 9 Определение метрологических характеристик средства измерений	Меры внутриглазного давления для контактных тонометров в ранге рабочих эталонов по Государственной поверочной схеме для средств измерений внутриглазного давления, утвержденной приказом Росстандарта от 28.05.2018 № 1043 Диапазон воспроизведения внутриглазного давления от 7 до 50 мм рт.ст. Доверительные границы суммарной погрешности воспроизведения не более 3 мм рт.ст.	Комплект мер внутриглазного давления механических КМВГДм-02 рег. № 54176-13
---	---	---

5.2 Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице 3.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки следует соблюдать требования, установленные ГОСТ 12.1.040-83, правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, указанных в приложении к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15.12.2020 № 903н. Воздух рабочей зоны должен соответствовать ГОСТ 12.1.005-88 при температуре помещения, соответствующей условиям испытаний для легких физических работ.

6.2 Помещение, в котором проводится поверка, должно соответствовать требованиям пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91 и иметь средства пожаротушения по ГОСТ 12.4.009-83.

6.3 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации на прибор.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 При внешнем осмотре тонометра должно быть установлено:

- соответствие комплектности тонометра требованиям, обозначенным в Руководстве по эксплуатации и описании типа;
- отсутствие механических повреждений корпуса тонометра, элементов управления;
- наличие маркировки (наименование или товарный знак завода-изготовителя, тип, заводской номер прибора и год выпуска).



7.2 Тонометр считается прошедшим этап поверки, если корпус и внешние элементы не повреждены; комплектность соответствует комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации; упаковка обеспечивает сохранение внешнего вида тонометра; маркировка соответствует технической документации.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Перед началом измерений тонометр необходимо выдержать в помещении при условиях в соответствии с п.3.1 настоящей методики поверки в течении не менее 2 часов, если тонометры были транспортированы.


8.2 Опробование тонометра проводится с использованием устройства контроля из состава Комплекта мер внутриглазного давления механических КМВГДм-02 в следующей последовательности:

8.2.1 Открыть крышку батарейного отсека и установить элементы питания. Установить устройство контроля на ровную горизонтальную поверхность, отверстием вверх;


8.2.2 Снять защитный колпачок. Включить тонометр нажатием на кнопку включения. После отпущения кнопки на дисплее отобразится информация и воспроизведется звуковой сигнал включения тонометра. Для готовности к измерению необходимо плавно приподнять тонометр до появления на дисплее информации о готовности к измерению в виде зеленой стрелки вниз «», придайте тонометру вертикальное положение в случае, если положение не вертикально на дисплее отобразится изображение «»;


8.2.3 Оцените установленный режим измерения по отображению символа на дисплее тонометра: «G»-режим измерения истинного давления по Гольдману, «M»-режим измерения тонометрического давления по Маклакову;

Внимание: вертикальное положение тонометра должно сохраняться при любых измерениях тонометра.

8.2.4 Расположить тонометр измерительным штоком вниз над отверстием устройство контроля. Удерживать тонометр в вертикальном положении, не проводить измерения, если на дисплее отображается символ «»;

8.2.5 Плавно опустить тонометр вниз, так чтобы шток погрузился в отверстие устройство контроля, до появления звукового сигнала момента измерения;

8.2.6 По окончании процесса измерения звуковой сигнал прекращается, на дисплее тонометра выводится измерение ВГД, если результат измерения получить не удалось на дисплее выводится информация «»;

8.2.7 Для готовности к следующему измерению необходимо плавно приподнять тонометр до появления на дисплее информации о готовности тонометра к измерению в виде зеленой стрелки вниз «»;

8.2.8 Выключить тонометр кратковременным нажатием на кнопку включения.

8.3 Тонометр считают прошедшим операцию опробования с положительным результатом, если указанные выше действия выполнены.

9 Определение метрологических характеристик средства измерений

9.1 Проверка диапазона измерений ВГД (по Гольдману)

Проверку диапазона измерения внутриглазного давления (ВГД) по Гольдману тонометра совмещено с операцией определения абсолютной погрешности измерения внутриглазного давления по Гольдману (см. п. 9.2).

9.2 Определение абсолютной погрешности измерения ВГД (по Гольдману)

9.2.1 Определение абсолютной погрешности измерения внутриглазного давления (ВГД) по Гольдману осуществляют с использованием Комплекта мер внутриглазного давления механических КМВГДм-02.

9.2.2 Снять защитный колпачок и установить тонометр в держатель тонометра в устройстве для контроля тонометра;


9.2.3 Включить тонометр, убедиться в отображение на дисплее символа «G» информирующего о режиме истинного давления, если тонометр находится в режиме измерения тонометрического давления, отображается символ «M», то необходимо перевести тонометр в

режим измерения истинного давления в соответствии с указаниями по эксплуатационной документации на прибор;

Внимание: вертикальное положение тонометра должно сохраняться при любых измерениях.

9.2.4 Установить меру давления с индексом «7» в держатель меры устройства для контроля тонометра;

9.2.5 Плавно опустить тонометр в нижнее положение в устройство для контроля тонометра, при этом должно автоматически начаться измерение, сопровождаемое звуковым сигналом момента измерения, удерживать тонометр в таком положении до окончания звукового сигнала, на дисплее тонометра должен отобразиться результат измерения ВГД меры, мм рт.ст. Записать измеренное значение ВГД меры в протокол.

9.2.6 Плавно приподнять тонометр до появления на дисплее анимации в виде зелёной стрелки вниз «», информирующий к готовности к следующему измерению.

9.2.7 Провести измерения ВГД меры 5 раз;

9.2.8 Повторить операции п. п. 9.2.3 – 9.2.6 для всех мер давления из комплекта (меры давления с индексом «16», «23», «50»).

9.2.9 Провести обработку результатов измерений ВГД в соответствии с п.10 настоящей методики поверки.

10.Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

Обработка результатов измерений ВГД

10.1 Рассчитать среднее арифметическое результатов измерений ВГД X_{cp} , мм рт.ст., по формуле (1):

$$X_{cp} = \frac{\sum x_i}{n}, \quad (1)$$

где x_i – i -й результат измерений ВГД, мм рт.ст.;

n – число измерений.

10.2 Рассчитать абсолютную погрешность измерений ВГД Δ_P , мм рт.ст., по формуле (2):

$$\Delta_P = X_{cp} - X_{p0}, \quad (2)$$

где X_{cp} – среднее арифметическое результатов измерений ВГД, мм рт.ст.;

X_{p0} – значение ВГД i -й меры, указанное в свидетельстве о поверке набора КМВГДм-02, мм рт.ст.

10.3 Тонометр считают прошедшим операцию поверки по п. 9.1 с положительным результатом, если диапазон измерений ВГД от 7 до 50 мм рт.ст.

10.4 Тонометр считают прошедшим операцию поверки по п. 9.2 с положительным результатом, если абсолютная погрешность измерений ВГД не превышает ± 2 мм рт.ст. в диапазоне от 7 до 23 мм рт.ст. включительно; ± 5 мм рт.ст. в диапазоне свыше 23 мм рт.ст.

10.5 Тонометр считается прошедшим поверку с положительным результатом и допускается к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом. В ином случае тонометр считается прошедшим поверку с отрицательным результатом и не допускается к применению.

11 Оформление результатов поверки

11.1 Результаты поверки оформляются протоколом поверки. Рекомендуемая форма протокола поверки приведена в Приложении А. Протокол может храниться на электронных носителях.

11.2 Тонометр считается прошедшим поверку с положительным результатом и допускается к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом и полученные значения метрологических характеристик удовлетворяют требованиям к средствам измерений в соответствии Государственной поверочной схемой для средств измерений внутриглазного давления, утвержденной приказом Росстандарта от 28.05.2018 № 1043, а также соблюдены требования по защите средства измерений от несанкционированного вмешательства. В ином случае тонометр считается прошедшим поверку с отрицательным результатом и не допускается к применению.

11.3 При положительных результатах поверки по запросу заказчика может быть оформлено свидетельство о поверке в установленной форме.

11.4 При отрицательных результатах поверки по запросу заказчика может быть оформлено извещение о непригодности в установленной форме с указанием причин непригодности.

11.5 Сведения о результатах поверки (как положительные, так и отрицательные) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник НИО М-44
ФГБУ «ВНИИОФИ»



В.Л. Минаев

Начальник сектора НИО М-44
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Э.Ю. Левина

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(рекомендуемое)

к методике поверки МП 021.М44-24

«ГСИ. Тонометры внутриглазного давления «Тонотест». Методика поверки»

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « ____ » ____ 20 ____ года

Средство измерений: «Тонометр внутриглазного давления «Тонотест»»

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

Заводской №

№/№

Заводские номера

№/№

Принадлежащее

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой
поверки

МП 021.М44-24 «ГСИ.Тонометры
внутриглазного давления «Тонотест» Методика
поверки», утвержденной ФГБУ «ВНИИОФИ»

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

С применением эталонов:

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

При следующих значениях влияющих факторов

Температура °С

Влажность %

Давление кПа

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

Внешний осмотр:

Опробование:

Версия ПО:

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

Диапазон измерений ВГД по Гольдману, мм рт.ст.

Абсолютная погрешность измерения ВГД по Гольдману, мм рт.ст.

Номинальное значение ВГД по Гольдману и пределы допускаемой абсолютной погрешности, мм рт.ст.	Измеренное значение ВГД по Гольдману, мм рт.ст.	Абсолютная погрешность ВГД по Гольдману, мм рт.ст.
(7 ± 2)		
(16 ± 2)		
(23 ± 2)		
(50 ± 5)		

Рекомендации:

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители

Подписи, Ф.И.О., должность