

Государственная система обеспечения единства измерений


УТВЕРЖДАЮ
зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»
Руководитель ГЦИ СИ -

_____ Н.П. Муравская
«25» июня 2013 г.

НАБОРЫ ПРОБНЫХ ОЧКОВЫХ ЛИНЗ «АРМЕД» С ОПРАВОЙ
на 266, 232, 158 или 103 линзы
(фирмы Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, КНР)

Методика поверки
№ МП 47.Д4-13

Разработали:
Начальник сектора
ФГУП «ВНИИОФИ»

 _____ Э.Ю. Левина

Ведущий инженер
ФГУП «ВНИИОФИ»

 _____ С.Я. Мищенко

Москва 2013 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Введение	3
2 Операции поверки	3
3 Средства поверки	4
4 Требования к квалификации поверителей	4
5 Требования безопасности	4
6 Условия поверки	4
7 Подготовка к поверке	5
8 Порядок проведения поверки	5
9 Оформление результатов поверки	9
Приложение 2. Протокол	10

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266, 232, 158 или 103 линзы, (далее набор), производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, КНР и устанавливает порядок проведения первичной и периодических поверок, методы и средства поверки.

1.2. Интервал между поверками - 2 год. Замена дефектных и отсутствующих оптических элементов набора предусматривает их поверку с оформлением протокола измерений.

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	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
1. Внешний осмотр	8.1	Да	Да
2. Опробование	8.2	Да	Да
3. Проверка метрологических характеристик:	8.3	Да	Да
3.1. Проверка диапазона измерений задней вершинной рефракции; Проверка отклонений от номинального значения задней вершинной рефракции <i>стигматических</i> линз, <i>скрещенных цилиндров</i> .	8.3.1	Да	Да
3.2. Проверка диапазона измерений цилиндрической рефракции; Проверка отклонений от номинального значения цилиндрической рефракции <i>астигматических</i> линз.	8.3.2	Да	Да
3.3. Проверка диапазона измерений призматического действия <i>очковых призм</i> ; Проверка отклонений от номинального значения призматического действия <i>очковых призм</i> .	8.3.3	Да	Да
3.4. Проверка отклонений задней вершинной рефракции <i>очковых призм</i> ;	8.3.4	Да	Да
3.5. Проверка отклонений положения главного сечения нулевого действия астигматических линз от номинального положения; Проверка отклонений	8.3.5	Да	Да

положения основания очковых призм от номинального положения,			
--	--	--	--

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

3 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

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

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические средства и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
8.3.1 - 8.3.5	ВЭТ-138-1-2006 Рабочий эталон нулевого разряда единиц диоптрии и призматической диоптрии. Эталонный диоптриметр; диапазон измерения задней вершинной рефракции: $+25,00 \div -30$ дптр, погрешность: $\Delta = \pm 0,03 \div \pm 0,12$ дптр. диапазон измерения призматического действия очковых призм: $0,0 \div 12,0$ пр дптр, погрешность: $\Delta = \pm 0,1 \div \pm 0,25$ пр дптр. погрешность нанесения направления главного сечения призматической линзы: $\Delta = \pm 1 \div \pm 3^\circ$

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

4 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1 Поверку наборов пробных очковых линз «Армед» с оправой проводят лица:

- знающие основы метрологического обеспечения офтальмологических приборов;
- изучившие Инструкцию по эксплуатации и данную методику;
- 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 для поверки, в инструкции по эксплуатации на наборы 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 окружающей среды, $^{\circ}\text{C}$ 20 ± 5

- относительная влажность воздуха, %	50 ± 20
- атмосферное давление, кПа	от 84 до 106
- напряжение переменного тока, В	220 ± 22
- частота сети переменного тока, Гц	50 ± 1

6.2 Поверку следует проводить в затененном помещении, т.к. на измерения могут оказывать влияния прямые солнечные лучи или слишком яркое освещение.

6.3 Располагать прибор для поверки вдали от воздействия неблагоприятных факторов: высокой температуры, высокой влажности, пыли, солей, воздуха, насыщенного серой, а также вибрация и тряска.

7 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

7.1 Перед началом поверки наборы необходимо выдержать в лабораторном помещении при температуре от 20 до 25 °С в течении не менее 2 часов.

7.2 Для получения точных результатов измерений необходимо очищать оптические поверхности оптических элементов набора от пыли и грязи, согласно его руководству по эксплуатации

7.3 Подготовить к работе средство для поверки, согласно его руководству по эксплуатации.

8 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

8.1. Внешний осмотр

8.1.1. При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие изделия следующим требованиям:

При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие поверяемого набора следующим требованиям:

- соответствие комплектности набора инструкции по эксплуатации (Паспорту);
- наличие маркировки на футляре набора (наименование или товарный знак завода-изготовителя, условное обозначение и заводской номер набора, год выпуска);
- футляр набора не должен иметь механических повреждений, препятствующих сохранению целостности и комплектности оптических элементов и приспособлений;
- внутренняя отделка футляра не должна иметь вмятин, сколов, отклеек, прорывов материала, препятствующих поддержанию чистоты оптических деталей и их внешнего вида;
- на наружных поверхностях линз в обоях не должно быть сколов, следов царапин на рабочих поверхностях, следов коррозии, вмятин, повреждений покрытий и других дефектов, ухудшающих внешний вид изделия и (или) влияющих на их функциональные свойства;
- линзы с обоями одного цвета должны располагаться в пазах футляра, имеющих соответствующие надписи, буквенные или цифровые обозначения;
- цифровые или буквенные обозначения обоям должны соответствовать цифровым или буквенным обозначениям пазов футляра;
- на обоях элементов набора должны быть различимы:

1) для стигматических линз - знак (плюс или минус) и номинальное значение задней вершинной рефракции (в диоптриях);

2) для астигматических линз - индекс, определяющий положение главного сечения нулевого действия, знак (плюс или минус) и номинальное значение цилиндрической рефракции в другом главном сечении;

3) для призматических линз (призм) - значение призматического действия (в сантираданах или призмённых диоптриях) и индекс, определяющий положение основания призмы.

4) обоймы элементов набора должны иметь цветовую или числовую маркировку, определяющую нормированное значение параметра элемента;

8.1.2. По результатам внешнего осмотра делается отметка в протоколе.

8.2. *Опробование*

8.2.1. Обоймы с линзами должны свободно вставляться в пазы очковой оправы и иметь возможность свободного поворота относительно шкал. Проверять выборочной установкой обойм с линзами.

8.2.2. Конструкция оправы должна обеспечивать возможность одновременной установки четырех пар обойм с пробными очковыми линзами и другими элементами из набора.

8.2.3. Конструкция оправы должна обеспечивать плавность перемещения всех подвижных ее частей без рывков и заеданий, а также фиксацию необходимых положений элементов оправы.

8.2.4. Элементы набора должны вставляться в соответствующие гнезда футляра и выниматься из них без заседаний, при этом на их поверхностях не должно появляться царапин.

8.2.5. При переносе закрытого футляра элементы набора не должны выпадать из своих гнезд.

8.3. *Проверка метрологических характеристик*

8.3.1. Проверка *диапазона измерений задней вершинной рефракции*; проверка отклонений от номинального значения задней вершинной рефракции стигматических линз и скрещенных цилиндров

8.3.1.1 *Проверка диапазона измерений задней вершинной рефракции* совмещено с проверкой отклонений от номинального значения задней вершинной рефракции стигматических линз и скрещенных цилиндров (8.3.1.2).

Результаты проверки считаются положительными, если диапазон измерений задней вершинной рефракции соответствует значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

	Набор на 103 линзы	Набор на 158 линз	Набор на 232 линзы	Набор на 266 линз
Диапазон измерений задней вершинной рефракции, дптр	от -14,00 до +6,00	от - 12,00 до +12,00	от - 20,00 до +20,00	от - 20,00 до +20,00

8.3.1.2 Определение отклонения от номинального значения задней вершинной рефракции стигматических линз и скрещенных цилиндров проводят согласно Руководству по эксплуатации на диоптриметр эталонный автоматизированный, подраздел 2.6.2 «Проведение измерений».

Значение задней вершинной рефракции каждой линзы определить с точностью до сотых долей как среднее арифметическое 3 (трех) измерений.

Результаты проверки отклонения от номинального значения задней вершинной рефракции стигматических линз и скрещенных цилиндров считаются положительными, если отклонение среднего арифметического трех измерений от номинального значения линзы не превышает значений, указанных в таблице 4.

Таблица 4.

Абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции, дптр	Предельное отклонение среднего арифметического трех измерений, дптр
От 0,12 до 6,00	$\pm 0,06$
Св. 6,00 до 12,00	$\pm 0,12$
Св. 12,00 до 15,00	$\pm 0,18$
Св. 15,00 до 20,00	$\pm 0,25$

8.3.2 Проверка *диапазона измерений цилиндрической рефракции*; проверка отклонений от номинального значения задней вершинной рефракции цилиндрической рефракции астигматических линз

8.3.2.1 Проверка *диапазона измерений цилиндрической рефракции* совмещено с проверкой отклонений от номинального значения цилиндрической рефракции астигматических линз (8.3.2.2).

Результаты проверки считаются положительными, если диапазон измерений цилиндрической рефракции соответствует значениям, указанным в таблице 5.

Таблица 5

	Набор на 103 линзы	Набор на 158 линз	Набор на 232 линзы	Набор на 266 линз
Диапазон измерений цилиндрической рефракции, дптр	от -4,00 до +4,00	от 6,00 до +6,00	от 6,00 до +6,00	от 6,00 до +6,00

8.3.2.2 Определение отклонения от номинального значения цилиндрической рефракции астигматических линз производят согласно Руководству по эксплуатации на диоптриметр эталонный автоматизированный, подраздел 2.6.2 «Проведение измерений».

Значение цилиндрической рефракции каждой линзы определить с точностью до сотых долей как среднее арифметическое 3 (трех) измерений.

Результаты проверки считаются положительными, если отклонение среднего арифметического трех измерений цилиндрической рефракции от номинального значения линзы не превышает значений, указанных в таблице 6.

Таблица 6.

Номинальное значение цилиндрической вершинной рефракции, дптр	Предельное отклонение среднего арифметического трех измерений, дптр
От 0,12 до 1,00	$\pm 0,06$
Св. 1,00 до 4,00	$\pm 0,09$
Св. 4,00 до 6,00	$\pm 0,12$

8.3.3. Проверку диапазона измерений призматического действия очковых призм

Проверка отклонения от номинального значения призматического действия очковых призм

8.3.3.1 Проверка диапазона измерений призматического действия очковых призм совмещена с проверкой отклонения от номинального значения призматического действия очковых призм (8.3.3.2).

Результаты проверки считаются положительными, если диапазон измерений призматического действия соответствует значениям, указанным в таблице 7.

Таблица 7

	Набор на 103 линзы	Набор на 158 линз	Набор на 232 линзы	Набор на 266 линз
Диапазон измерений призматического действия, пр дптр	от 0,5 до 3,0	от 0,5 до 3,0	от 0,5 до 10,0	от 0,5 до 10,0

8.3.3.2 Определение отклонения от номинального значения призматического действия очковых призм проводят согласно Руководству по эксплуатации на диоптриметр эталонный автоматизированный, подраздел 2.6.2 «Проведение измерений».

Значение призматического действия каждой призмы определить с точностью до десятых долей как среднее арифметическое 3-х (трех) измерений.

Результаты проверки считаются положительными, если отклонение среднего арифметического трех измерений от номинального значения призматического действия призмы не превышает значений, указанных в таблице 8.

Таблица 8.

Номинальное значение призматического действия очковых призм, пр дптр	Предельное отклонение среднего арифметического трех измерений, пр дптр
До 3,00	$\pm 0,2$
Свыше 3,00	$\pm 0,3$

8.3.4. Проверку отклонений задней вершинной рефракции очковых призм

Определение отклонений задней вершинной рефракции очковых призм проводят согласно Руководству по эксплуатации на диоптриметр эталонный автоматизированный, подраздел 2.6.2 «Проведение измерений».

Значение задней вершинной рефракции каждой призмы определить с точностью до сотых долей как среднее арифметическое 3 (трех) измерений.

Результаты проверки считаются положительными, если среднее арифметическое трех измерений каждого из номиналов не превышает предельного отклонения $\pm 0,06$ в диапазоне от 0,5 до 10,0 пр дптр.

8.3.5. Проверка отклонения нанесения положения главного сечения нулевого действия астигматических линз от номинального положения; Проверка отклонения нанесения положения основания очковых призм от номинального положения;

Определение отклонения нанесения положения главного сечения нулевого действия *астигматических линз* от номинального положения, и определение отклонения нанесения положения основания *очковых призм* от номинального положения проводят согласно Руководству по эксплуатации на диоптриметр эталонный автоматизированный, подраздел 2.6.2 «Проведение измерений».

Отклонение нанесения положения главного сечения астигматических линз и основания очковых призм определить с точностью до градуса как среднее арифметическое 3-х (трех) измерений.

Результаты проверки считаются положительными, если отклонение нанесения положения главного сечения астигматических линз и отклонение нанесения положения основания очковых призм не превышает значений, указанных в таблицах 9, 10.

Таблица 9

Номинальное значение цилиндрической рефракции астигматических линз, дптр	Погрешность нанесения положения главных сечений нулевого действия, град
от $\pm 0,12$ до $\pm 0,25$	± 4
св. $\pm 0,25$ до $\pm 5,00$	± 3
свыше $\pm 5,00$	± 2

Таблица 10

Номинальное значение призматического действия очковых призм, пр дптр	Погрешность нанесения положения основания очковых призм, град
0,5	± 7
от 0,5 до 1,00	± 4
от 1,00 до 2,00	± 3
св. 2,00 до 10,00	± 2

9. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

9.1 Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

9.2 Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке и протоколом поверки, как неотъемлемую часть свидетельства о поверки в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

9.3 Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

Приложение 1
К Методике поверки МП47.Д4-13
«Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266,
232, 158 или 103 линзы»

ПРОТОКОЛ

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

Средство измерений: «Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266, 232, 158 или 103 линзы»

Заводской № _____	Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков) №/№ _____	Заводские номера бланков
-------------------	---	--------------------------

№/№ _____

Принадлежащее _____
Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки	МП47.Д4-13 «Наборы пробных очковых линз «Армед» с оправой на 266, 232, 158 или 103 линзы»
---	---

Утвержденной ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ 25 июня 2013 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 °С _____

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

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

Предельные отклонения задней вершинной рефракции стигматических линз и скрещенных цилиндров, дптр

от $\pm 0,12$ до $\pm 6,00$	$\pm 0,06$
св. $\pm 6,00$ до $\pm 12,00$	$\pm 0,12$
св. $\pm 12,00$ до $\pm 15,00$	$\pm 0,18$
св. $\pm 15,00$ до $\pm 20,00$	$\pm 0,25$

Предельные отклонения цилиндрической рефракции астигматических линз, дптр

от $\pm 0,25$ до $\pm 1,00$	$\pm 0,06$
св. $\pm 1,00$ до $\pm 4,00$	$\pm 0,09$
св. $\pm 4,00$ до $\pm 6,00$	$\pm 0,12$

Предельные отклонения призматического действия очковых призм, пр.дптр

от 0,5 до 3,0	$\pm 0,2$
свыше 3,0	$\pm 0,3$

Предельное значение задней вершинной рефракции призматических линз, дптр – 0,06.

Предельное отклонение положения главного сечения нулевого действия астигматических линз и отклонение положения основания очковых призм от номинального положения, град.: - астигматические линзы - $\pm 2 \div \pm 4$; - очковые призмы - $\pm 2 \div \pm 7$.

Рекомендации: _____
Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____	Подписи, Ф.И.О., должность
-------------------	----------------------------