



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ МЕТРОЛОГИИ – РОСТЕСТ»
(ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ»)

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора

А.Д. Меньшиков

М.П.

«22» ноября 2024 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

ТОНОМЕТРЫ ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ
ЧЕРЕЗ ВЕКО ЦИФРОВЫЕ ПОРТАТИВНЫЕ
ТГДц-02
Методика поверки

РТ-МП-922-444-2024

г. Москва

2024 г.

1. Общие положения

Настоящая методика поверки распространяется на тонометры внутриглазного давления через веко цифровые портативные ТГДц-02 (далее по тексту – тонометры) и устанавливает порядок проведения их первичной и периодической поверок.

При определении метрологических характеристик в рамках проводимой поверки обеспечивается передача единицы длины – метра (гэт2-2021) и единицы массы – килограмма (гэт3-2020) в соответствии с локальной поверочной схемой, представленной в приложении А к настоящей методике поверки.

В настоящей методике поверки используется метод прямых измерений внутриглазного давления (ВГД).

2. Перечень операций поверки

При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Обязательность проведения операции поверки при		Номер пункта настоящей методики поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
1 Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
2 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	8.1
3 Опробование (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Да	Да	8.2
4 Определение метрологических характеристик			
4.1 Определение погрешности измерений внутриглазного давления (ВГД)	Да	Да	9
5 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10

3. Требования к условиям проведения поверки

При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +15 до +25;
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 70;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106.

4. Требования к специалистам, осуществляющим поверку

К проведению поверки допускаются лица, имеющие опыт поверки средств измерений, изучившие документацию на средства поверки и поверяемые тонометры, настоящую методику поверки и имеющие не ниже III квалификационной группы по электробезопасности.

5. Метрологические и технические требования к средствам поверки

Метрологические и технические требования к средствам поверки и перечень рекомендуемых средств поверки приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.8.2 Контроль условий поверки (при подготовке к поверке и опробовании средства измерений)	Средства измерений температуры окружающей среды в диапазоне измерений от 15 °C до 25 °C с абсолютной погрешностью ±1 °C; Средства измерений относительной влажности воздуха в диапазоне от 20% до 85% с абсолютной погрешностью ±3%; Средства измерений атмосферного давления в диапазоне от 80 до 106 кПа с абсолютной погрешностью ±0,5 кПа	Прибор комбинированный Testo 610, рег. № 53505-13; Измеритель давления Testo 511, рег. № 53431-13
п.9 Определение метрологических характеристик	Средства измерений, предназначенные для воспроизведения, хранения и передачи дискретных значений внутрглазного давления (ВГД) 5,0; 20,0; 40,0 и 60,0 мм рт.ст. с абсолютной погрешностью ±2 мм рт.ст.	Комплект задатчиков давления КЗД-02, рег. № 91967-24

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

6. Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться правила технической эксплуатации электроустановок потребителей, правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей, меры безопасности, приведенные в эксплуатационной документации на используемые средства поверки.

6.2 На рабочем месте сетевые цепи, для исключения электромагнитных помех, должны быть удалены от тонометров на достаточное расстояние. Вблизи рабочего места не должно быть источников электромагнитных помех и магнитных полей. Кроме того, во время проведения поверки необходимо обеспечить отсутствие источников тепла или холода, прямое действие солнечных лучей или иных источников света или энергии.

7. Внешний осмотр средства измерений

7.1 При проведении внешнего осмотра проверить отсутствие механических повреждений корпуса тонометра, дисплея, функционирование кнопки, а также отсутствие прочих дефектов, мешающих работе тонометра и (или) влияющих на точность проводимых с его помощью измерений.

Маркировка поверяемого тонометра должна быть различимой и содержать следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа тонометра - ТГДц-02;
- заводской номер;
- год изготовления (или две последние цифры);
- знак утверждения типа средств измерений;
- символ классификации рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначение технических условий.

7.2 Комплектность поверяемого тонометра должна соответствовать руководству по эксплуатации и описанию типа средства измерений.

7.3 Внешний вид поверяемого тонометра должен соответствовать изображениям, приведенным в руководстве по эксплуатации и описании типа средства измерений.

7.4 Результаты выполнения операции считать положительными, если выполняются вышеуказанные требования.

7.5 Если не выполняется хотя бы одно из требований пп. 7.1-7.3, то результат поверки признается отрицательным и дальнейшая поверка прекращается.

8. Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Контроль условий поверки

8.1.1 Измерить и занести в протокол данные об условиях окружающей среды.

8.2 Опробование

8.2.1 При опробовании производится проверка работоспособности тонометра совместно с задатчиком давления, входящим в комплект тонометра.

8.2.2 Извлечь тонометр из футляра, снять защитный колпак.

8.2.3 Установить футляр с тонометром на твердую горизонтальную поверхность стола. Поверхность стола должна быть деревянной или из пластика. Не допускается использовать стол с металлической поверхностью, а также располагать вблизи (ближе 30 см от тонометра) крупные металлические предметы.

8.2.4 Расположить тонометр наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки РАБОТА включить тонометр. На дисплее тонометра отображаются символы «≡» и «888». Если при включении тонометра на дисплее вместо символа «≡» отображается символ «U» или число горизонтальных линий в символе «≡» менее трех, следуя указаниям руководства по эксплуатации тонометра, заменить элементы питания.

8.2.5 Расположить тонометр опорами наконечника вертикально вниз в углубления корпуса задатчика давления, размещенного в футляре тонометра таким образом, чтобы шток тонометра был установлен на торцевую часть вставки задатчика давления. Двумя пальцами свободной руки, не касаясь корпуса тонометра, прижать и удерживать опоры наконечника в углублениях корпуса задатчика давления.

8.2.6 Плавно опустить вниз корпус тонометра до появления характерного звука вибрации штока, сопровождающего процесс измерения, и удерживать тонометр в этом положении неподвижно до окончания звука вибрации штока, после чего снять тонометр с задатчика давления. На дисплее должны отображаться символ уровня напряжения элементов питания и значение тестовой величины (20 ± 2) мм рт. ст.

8.2.7 При других значениях тестовой величины тонометра следует провести повторную проверку работоспособности на поверенном задатчике давления с индексом «2» из комплекта задатчиков давления КЗД-02.

8.2.8 Если показание тонометра при повторной проверке работоспособности не будет соответствовать указанному выше, тонометр считается неработоспособным. Если показание тонометра соответствует указанному выше, то результат поверки признается отрицательным и дальнейшая поверка прекращается.

9 Определение метрологических характеристик

9.1 Определение погрешности измерений внутриглазного давления (ВГД)

9.1.1 Извлечь тонометр из футляра, снять защитный колпак.

9.1.2 Расположить тонометр наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки РАБОТА включить его. На дисплее тонометра отображаются символы «≡» и «888». Допускается число горизонтальных линий в символе «≡» менее трех.

9.1.3 Установить на твердую горизонтальную поверхность стола футляр с комплектом задатчиков давления КЗД-02 и открыть его. Поверхность стола должна быть

деревянной или из пластика. Не допускается использовать стол с металлической поверхностью, а также располагать вблизи (ближе 30 см от тонометра) крупные металлические предметы.

9.1.4 Расположить тонометр опорами наконечника вертикально вниз в углубления корпуса задатчика давления с индексом «1» таким образом, чтобы шток тонометра был установлен на торцевую часть вставки задатчика давления. Двумя пальцами свободной руки, не касаясь корпуса тонометра, прижать и удерживать опоры наконечника в углублениях корпуса задатчика давления. Плавно опустить вниз корпус тонометра до появления характерного звука вибрации штока, сопровождающего процесс измерения. Удерживать тонометр в этом положении неподвижно до окончания звука вибрации штока, после чего снять тонометр с задатчика давления. На дисплее тонометра отображаются символ уровня напряжения элементов питания и значение контролируемой величины $P_{изм}$. Если информация на дисплее отображается в мигающем режиме и вместо символа уровня напряжения элементов питания отображается символ «P», то необходимо повторить действия по п. 9.1.4

9.1.5 Определить абсолютную погрешность измерений ΔP , мм рт.ст., на задатчике давления с индексом «1» по формуле

$$\Delta P = P_{изм} - P_n, \quad (1)$$

где $P_{изм}$ - измеренное тонометром значение ВГД, мм рт.ст.;

P_n - номинальное значение ВГД, имитируемое задатчиком давления с индексом «1», мм рт.ст.

9.1.6 Выполнить действия по п. 9.1.4, используя задатчики давления с индексами «2», «3», «4». Вычислить по формуле (1) погрешность измерений ВГД на каждом задатчике давления.

9.1.7 Вычислить относительную погрешность измерений ВГД δ , %, для задатчиков с индексами «3», «4» по формуле

$$\delta = \frac{\Delta P}{P_n} \cdot 100 \quad (2)$$

10 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Критериями принятия специалистом, проводившим поверку, решения по подтверждению соответствия средства измерений метрологическим требованиям, установленным при утверждении типа, являются:

- обязательное выполнение всех процедур, перечисленных в п. 9;
- определение погрешности измерений по формулам (1) и (2);
- значение абсолютной погрешности измерений внутриглазного давления в диапазоне от 5 до 20 мм рт. ст. включительно не превышает ± 2 мм рт.ст.;
- значение относительной погрешности измерений внутриглазного давления в диапазоне свыше 20 до 60 мм рт. ст. не превышает $\pm 10\%$;

11 Оформление результатов поверки

11.1 Сведения о результатах поверки средств измерений передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

11.2 При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, выдается свидетельство о поверке средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

При отрицательных результатах поверки выдается извещение о непригодности к применению средства измерений, оформленное в соответствии с действующими нормативно-правовыми документами.

Начальник лаборатории
№ 444 ФБУ «НИЦ ПМ - Ростест»



П.Б. Якубов

Главный специалист по метрологии
лаборатории № 444 ФБУ «НИЦ ПМ - Ростест»



Д.В. Вагин

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)

Структура локальной поверочной схемы
для средств измерений внутриглазного давления

