



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
(ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

СОГЛАСОВАНО

**Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**



Р.Н. Кашапов

М.п.

«20» августа 2024 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Авторефкератометры DIXION CRK

Методика поверки

ИМТ-МП-0062-2024

**г. Москва
2024 г.**

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на авторефкератометры DIXION CRK (далее по тексту – авторефкератометры) и устанавливает порядок и объем их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость авторефкератометра:

- к гэт205-2013 согласно государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22.10.2019 № 2500 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений оптической силы очковой оптики» (далее – Приказ № 2500);

- к гэт113-2014 в соответствии с Локальной поверочной схемой для средств измерений радиуса кривизны роговицы глаза в диапазоне значений от 6,70 до 9,50 мм, структура которой приведена в Приложении Б.

1.3 Метод, обеспечивающий реализацию методики поверки – метод прямых измерений.

1.4 Поверка авторефкератометра должна проводиться в соответствии с требованиями настоящей методики поверки.

1.5 В результате поверки должны быть подтверждены метрологические требования, приведенные в Приложении А.

2 ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПОВЕРКИ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

2.1 При проведении поверки выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки	Наименование операции	Обязательность выполнения операций поверки при	
		первичной поверке	периодической поверке
7	Внешний осмотр средства измерений	Да	Да
8	Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да
9	Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да
10	Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да
10.1	Определение абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции	Да	Да
10.2	Определение абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза	Да	Да
10.3	Определение абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции	Да	Да
11	Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да

3 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

3.1 При проведении поверки должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды, °С от +10 до +40
- относительная влажность воздуха, % от 30 до 75
- атмосферное давление, кПа от 86,0 до 106,7

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке авторефрактометров допускаются специалисты, изучившие эксплуатационные документы на поверяемые средства измерений, средства поверки, настоящую методику поверки.

4.2 Минимальное количество специалистов для выполнения данной методики поверки – один.

4.3 К проведению поверки допускаются лица, соответствующие требованиям, изложенным в статье 41 Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 года № 707 (ред. от 30.12.2020 года) «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

5 МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ПОВЕРКИ

Таблица 2 – Средства поверки

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
Основные средства поверки		
р. 10	Меры вершинной рефракции для авторефрактометров по Государственной поверочной схеме для средств измерений оптической силы очковой оптики, утвержденной Приказом № 2500, Диапазон воспроизведения вершинной рефракции от -20,00 до +20,00 дптр; Доверительные границы суммарной погрешности воспроизведения вершинной рефракции от $\pm 0,12$ до $\pm 0,25$ дптр;	Набор оптических мер НОМ-4, рег. № 61869-15

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	Меры радиуса кривизны роговицы глаза для авторефрактометров по локальной поверочной схеме для средств измерений радиуса кривизны роговицы глаза в диапазоне значений от 6,70 до 9,50 мм, структура которой приведена в Приложении Б. Диапазон воспроизведения радиуса кривизны от 6,70 до 9,50 мм. Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения радиуса кривизны $\pm 0,02$ мм	
р. 8	Диапазон измерений температуры окружающей среды от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 2^{\circ}\text{C}$, диапазон измерений относительной влажности от 30 % до 75 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 3 %, диапазон измерений абсолютного давления от 86,0 до 106,7 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 1 кПа	Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.

5.1 При проведении поверки рекомендуется применять средства поверки (эталон), указанные в таблице 2.

5.2 Допускается применение средств поверки с метрологическими и техническими характеристиками, обеспечивающими требуемую точность передачи единиц величин поверяемому средству измерений, указанную в таблице 2.

5.3 Применяемые средства поверки должны быть исправны и поверены, применяемые средства поверки утвержденного типа в качестве эталонов единиц величин должны быть исправны и поверены с присвоением соответствующего разряда по требованию государственных поверочных схем.

6 ТРЕБОВАНИЯ (УСЛОВИЯ) ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, установленные ГОСТ 12.2.003-91 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности». Также должны быть соблюдены требования безопасности, изложенные в эксплуатационных документах на поверяемые авторефкератометры и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

- соответствии комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации авторефкератометра;
- отсутствию механических повреждений, препятствующих нормальной работе;
- наличию маркировки на корпусе авторефкератометра, маркировка должна быть хорошо различима и содержать товарный знак изготовителя, наименование и обозначение авторефкератометра, серийный номер.

Результаты внешнего осмотра считать положительными, если авторефкератометр удовлетворяет вышеперечисленным требованиям.

Авторефкератометры, имеющие дефекты, к поверке не допускаются.

8 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ И ОПРОБОВАНИЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

8.1 Перед проведением поверки необходимо выполнить следующие подготовительные работы:

- изучить эксплуатационную документацию на поверяемый авторефкератометр и на применяемые средства поверки;
- выдержать авторефкератометр в условиях окружающей среды, указанных в п. 3.1, не менее 2 ч, если он находился в климатических условиях, отличающихся от указанных в п. 3.1, и подготовить его к работе в соответствии с эксплуатационной документацией;
- подготовить к работе средства поверки в соответствии с указаниями их эксплуатационной документации;
- провести контроль условий поверки на соответствие требованиям, указанным в разделе 3, с помощью оборудования, указанного в таблице 2.

8.2 Авторефкератометр, имеющий дефекты, к поверке не допускается.

8.3 Опробование авторефкератометра проводить в следующей последовательности:

- включить электропитание авторефкератометра и убедиться в загрузке главного меню;
- убедиться, что объектив и ЖК-сенсорный экран авторефкератометра чистые. При загрязнении необходимо протереть объектив и ЖК-сенсорный экран в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации;
- проверить подвижные части.

Авторефкератометр допускается к дальнейшей поверке, если при опробовании успешно выполнены условия п. 8.3 и авторефкератометр находится в рабочем состоянии.

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных программного обеспечения (далее – ПО) проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на авторефкератометр, с идентификационными данными ПО, считанными с ЖК-сенсорного экрана авторефкератометра при включении.

Авторефкератометр допускается к дальнейшей поверке, если ПО соответствует требованиям, указанным в описании типа.

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

10.1 Определение абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции проводить с помощью набора оптических мер НОМ-4 (далее – НОМ-4) в следующей последовательности:

- 1) проверить пользовательские настройки авторефкератометра в соответствии с руководством по эксплуатации;
- 2) установить оптическую меру с номинальным значением сферической вершинной рефракции минус 20,0 дптр из комплекта НОМ-4 на подбородник авторефкератометра;
- 3) произвести пятикратные измерения сферической вершинной рефракции;
- 4) зафиксировать измеренные значения сферической вершинной рефракции с ЖК-сенсорного экрана авторефкератометра;
- 5) повторить операции 2) – 4) п. 10.1 для всех используемых оптических мер с номинальными значениями сферической вершинной рефракции: минус 15,0 дптр; минус 10,0 дптр; минус 5,0 дптр; минус 2,5 дптр; 0,0 дптр; плюс 2,5 дптр; плюс 5,0 дптр; плюс 10,0 дптр; плюс 15,0 дптр; плюс 20,0 дптр.

10.2 Определение абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции проводить с помощью НОМ-4 в следующей последовательности:

- 1) проверить пользовательские настройки авторефкератометра в соответствии с руководством по эксплуатации;
- 2) установить оптическую меру с номинальным значением цилиндрической рефракции минус 1,5 дптр из комплекта НОМ-4 на подбородник авторефкератометра;
- 3) произвести пятикратные измерения цилиндрической рефракции;
- 4) зафиксировать измеренные значения цилиндрической рефракции с ЖК-сенсорного экрана авторефкератометра;
- 5) повторить операции 2) – 4) п. 10.2 для меры с номинальным значением цилиндрической рефракции минус 3,0 дптр из комплекта НОМ-4.

10.3 Определение абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза проводить с помощью контрольных сфер (6,70; 7,30; 7,90; 8,75; 9,50 мм) из набора НОМ-4 в следующей последовательности:

- 1) проверить пользовательские настройки авторефкератометра в соответствии с руководством по эксплуатации;
- 2) установить контрольную сферу с номинальным значением 6,70 мм из комплекта НОМ-4 на подбородник авторефкератометра;
- 3) произвести пятикратные измерения радиуса кривизны;
- 4) зафиксировать измеренные значения радиуса кривизны роговицы глаза с ЖК-сенсорного экрана авторефкератометра;
- 5) поочередно повторить операции 2) – 4) п. 10.3 для контрольных сфер с номинальными значениями 7,30; 7,90; 8,75; 9,50 мм из комплекта НОМ-4.

11 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ

11.1 Оценку соответствия средства измерений метрологическим требованиям проводить для всех поверяемых точек, указанных в разделе 10.

11.2 Рассчитать абсолютную погрешность измерений сферической вершинной рефракции, Δs , дптр, по формуле:

$$\Delta s = S_{\text{ср}} - S_{\text{ном}} \quad (1)$$

где $S_{\text{ср}}$ – среднее арифметическое значение результатов измерений сферической вершинной рефракции, дптр;

$S_{\text{ном}}$ — номинальное значение сферической вершинной рефракции оптической меры из набора оптических мер НОМ-4, дптр.

11.3 Рассчитать абсолютную погрешность измерений цилиндрической рефракции, Δc , дптр, по формуле:

$$\Delta c = C_{\text{ср}} - C_{\text{ном}} \quad (2)$$

где $C_{\text{ср}}$ — среднее арифметическое значение результатов измерений цилиндрической рефракции, дптр;

$C_{\text{ном}}$ — номинальное значение цилиндрической рефракции оптической меры из набора оптических мер НОМ-4, дптр.

11.4 Рассчитать абсолютную погрешность измерений радиуса кривизны роговицы глаза, ΔX , мм, по формуле:

$$\Delta X = X_{\text{ср}} - X_{\text{ном}} \quad (3)$$

где $X_{\text{ср}}$ — среднее арифметическое значение результатов измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм;

$X_{\text{ном}}$ — номинальное значение радиуса кривизны роговицы глаза контрольной сферы из набора оптических мер НОМ-4, мм.

11.5 Авторефкератометр подтверждает соответствие метрологическим требованиям, если полученные значения погрешности измерений не превышают пределов, указанных в Приложении А.

При невыполнении любого из вышеперечисленных условий (когда авторефкератометр не подтверждает соответствие метрологическим требованиям), поверку авторефкератометра прекращают, результаты поверки признают отрицательными.

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

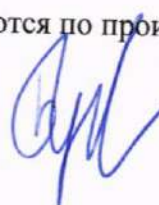
12.1 Результаты поверки авторефкератометра подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.2 По заявлению владельца авторефкератометра или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда авторефкератометр подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют свидетельством о поверке по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.3 По заявлению владельца авторефкератометра или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда авторефкератометр не подтверждает соответствие метрологическим требованиям) оформляют извещением о непригодности к применению средства измерений по форме, установленной в соответствии с действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.4 Протоколы поверки авторефкератометра оформляются по произвольной форме.

Ведущий инженер-метролог

 И.И. Буров

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ)
ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -20 до +20
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции, дптр:	
- в диапазоне измерений св. -10 до +10 дптр включ.	$\pm 0,25$
- в диапазоне измерений от -20 до -10 дптр включ. и св. +10 до +20 дптр включ.	$\pm 0,50$
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,7 до 9,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	$\pm 0,04$
Диапазон измерений цилиндрической вершинной рефракции, дптр	от -3,0 до -1,5
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений цилиндрической вершинной рефракции, дптр	$\pm 0,25$
Примечание – Метрологические характеристики определены при вертексном расстоянии (VD), равном 12 мм	

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(РЕКОМЕНДУЕМОЕ)
СТРУКТУРА ЛОКАЛЬНОЙ ПОВЕРОЧНОЙ СХЕМЫ ДЛЯ АВТОРЕФКЕРАТОМЕТРОВ
DIXION CRK**

