



СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»

Е.А. Гаврилова

«27» сентября 2026 г.

**«ГСИ. Тонометры внутриглазного давления ТВГД-02.
Методика поверки»**

МП 005.М44-21
с изменением №1

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«27» сентября 2026 г.

Москва
2026 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Общие положения	3
2 Перечень операций поверки средства измерений	3
3 Требования к условиям проведения поверки	4
4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку	4
5 Метрологические и технические требования к средствам поверки	4
6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки.....	5
7 Внешний осмотр средства измерений	5
8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений.....	5
9 Проверка программного обеспечения средства измерений	6
10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	7
11 Оформление результатов поверки	9
ПРИЛОЖЕНИЕ А	10
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	12

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки применяется для поверки тонометров внутриглазного давления ТВГД-02 (далее – тонометры), используемых для измерений внутриглазного давления (далее – ВГД) через веко у взрослых и детей.

1.2 В результате поверки тонометров должны быть подтверждены метрологические характеристики, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений ВГД по (Гольдману), мм рт.ст.	от 7 до 50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ВГД (по Гольдману), мм рт.ст., в диапазоне: от 7 до 23 мм рт.ст. включ. св. 23 до 50 мм рт.ст. включ.	± 2 ± 5

1.3 Прослеживаемость при поверке тонометров к Государственному первичному специальному эталону единицы внутриглазного давления ГЭТ 215-2015 (далее – ГЭТ 215-2015) обеспечивается в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений внутриглазного давления, утвержденной Приказом Росстандарта от 28.05.2018 № 1043.

1.4 Поверка тонометров проводится методом прямых измерений.

2 Перечень операций поверки средства измерений

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

Таблица 2 – Операции поверки

Наименование операции	Обязательность выполнения операции поверки при		Номер раздела (пункта) методики поверки, в соответствии с которым выполняется операция поверки
	первичной поверке	периодической поверке	
Внешний осмотр средства измерений	Да	Да	7
Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Да	Да	8
Проверка программного обеспечения средства измерений	Да	Да	9
Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10
Проверка диапазона измерений ВГД (по Гольдману) и определение абсолютной погрешности измерений ВГД (по Гольдману)	Да	Да	10.1

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

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, °С 20 ± 5
- относительная влажность воздуха, % 55 ± 25
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106

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

3.3 Располагать тонометры вдали от воздействия неблагоприятных факторов: высокой температуры, высокой влажности, пыли, солей, воздуха, насыщенного серой.

3.4 Тонометры нельзя использовать в присутствии легко воспламеняющихся растворов.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица, изучившие настоящую методику поверки, а также руководства по эксплуатации тонометров и применяемых средств поверки, ознакомленные с правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, указанными в приложении к приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15.12.2020 № 903н.

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

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении поверки применяются средства поверки, перечисленные в таблице 3.

Таблица 3 – 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 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	Средство измерений температуры окружающей среды: от +15 °С до +25 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,3$ °С; Средство измерений относительной влажности воздуха: от 30 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности ± 2 %; Средство измерений атмосферного давления: от 84 до 106 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений $\pm 0,25$ кПа	Термогигрометр ИВА-6Н-Д (рег. № 46434-11)
п.10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Рабочие эталоны по Государственной поверочной схеме, утвержденной Приказом Росстандарта № 1043 от 28.05.2018 г. Номинальные значения ВГД мер: 7, 16, 23, 50 мм рт.ст.; Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения ВГД: $\pm 1,7$ мм рт.ст.	Комплект мер внутривидеального давления механический КМВГДм-01 (рег. № 54176-13)

Операции поверки, требующие применения средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
	Вспомогательное оборудование	
	Устройство для контроля тонометра внутриглазного давления ГИКС.304139.001	

5.2 Средства измерений, указанные в таблице 3, должны быть аттестованы (поверены) в установленном порядке.

5.3 Допускается применение других средств, не приведенных в таблице 3, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки тонометров следует руководствоваться «Правилами устройства электроустановок», утвержденными Минэнерго РФ № 204 от 08.07.2002, «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей электрической энергии», утвержденными Минэнерго РФ № 811 от 12.08.2022, и приказом Минтруда Российской Федерации «Об утверждении правил по охране труда при эксплуатации электроустановок» № 903н от 15.12.2020.

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

6.3 Оборудование, применяемое при поверке тонометров, должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003-91. Воздух рабочей зоны должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005-88 при температуре помещения, соответствующей условиям для легких физических работ.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 При внешнем осмотре тонометров должно быть установлено:

- соответствие комплектности тонометров требованиям, обозначенным в их руководстве по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений корпусов футляров, тонометров и их отдельных элементов;
- наличие маркировки (наименование или товарный знак завода-изготовителя, тип и заводской номер, год изготовления);
- соответствие внешнего вида изображению, приведенному в описании типа.

7.2 Тонометры считаются прошедшими операцию поверки, если комплектность соответствует требованиям, обозначенным в их руководстве по эксплуатации; на тонометрах, их футлярах и отдельных элементах отсутствуют механические повреждения; присутствует маркировка (наименование или товарный знак завода-изготовителя, тип и заводской номер, год изготовления), внешний вид соответствует изображению, приведенному в описании типа.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Перед началом поверки тонометры необходимо выдержать в лабораторном помещении при температуре от 20 до 25 °С в течение не менее двух часов.

8.2 Использовать устойчивую горизонтальную поверхность.

8.3 Подготовить к работе средства поверки, согласно их руководствам по эксплуатации.

8.4 Опробование тонометров осуществляют с использованием устройства контроля ГИКС.304139.001, установленного в футляре тонометра.

8.5 Установить футляр с тонометром на твёрдую горизонтальную поверхность.

8.6 Извлечь тонометр из футляра. Вставить два элемента питания типа AAA 1,5 В в соответствующий отсек, расположенный на задней стороне тонометра. Повернуть тонометр штоком вверх и снять защитный колпачок с его торца.

8.7 Расположить тонометр наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки (не более 2 с) включить тонометр, при этом тонометр издает звуковой сигнал и визуальный сигнал готовности к измерению в виде смещающейся стрелки на дисплее. На дисплее в верхнем правом поле отобразится символ «И» (режим измерения ВГД по Гольдману). Если индицируется символ «Т» (режим измерения ВГД по Маклакову), то повторным нажатием кнопки в течение не менее 4 с добиться переключения в режим «И».

8.8 Расположить тонометр вертикально измерительным штоком над углублением устройства контроля ГИКС.304139.001 и сориентировать корпус так, чтобы дисплей тонометра был в зоне видимости. Основание ладони руки, удерживающей тонометр, должно опираться на поверхность стола (рисунок 1а).

8.9 Плавно опустить тонометр штоком по центру отверстия устройства контроля ГИКС.304139.001, погрузив до упора защитное кольцо тонометра в кольцевой паз устройства контроля ГИКС.304139.001. Нижняя плоскость защитного кольца тонометра должна максимально плотно совпадать с кольцевой плоскостью паза (рисунок 1б, рисунок 1в). При этом появится характерный звук вибрации штока, сопровождающего процесс измерения.

Внимание: Вертикальное положение тонометра должно сохраняться при любых измерениях тонометром.

8.10 Удерживать тонометр в этом положении неподвижно до появления на дисплее показаний, отличных от нуля. Режим измерения будет продолжаться до поднятия тонометра над устройством контроля ГИКС.304139.001. После поднятия тонометра на дисплее фиксируется измеренное значение.

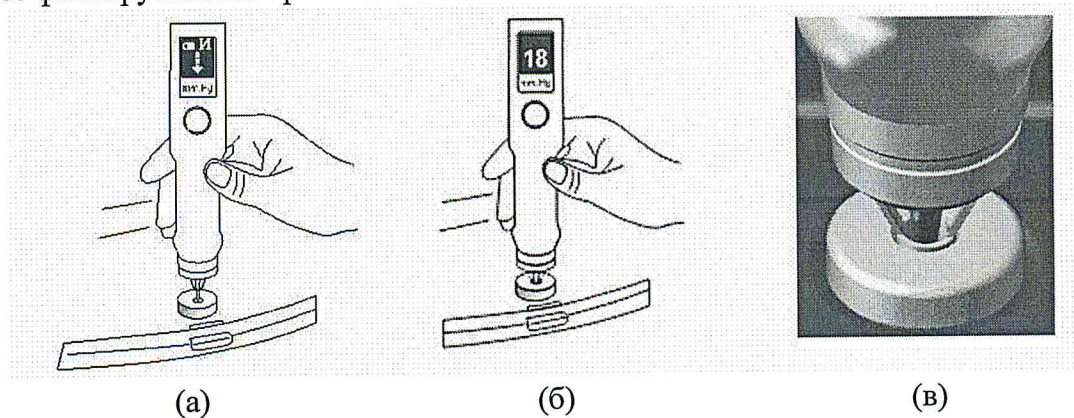


Рисунок 1 – Опробование тонометра с использованием устройства контроля ГИКС.304139.001

8.11 Тонometry считаются прошедшими опробование, если показания тонометров в режиме измерения ВГД по Гольдману находятся в диапазоне от 18 до 35 мм рт.ст.

9 Проверка программного обеспечения средства измерений

9.1 Нажать и удерживать кнопку измерений до тех пор, пока не появится счетчик в правом верхнем углу дисплея, и отпустить кнопку измерений, когда счетчик достигнет значения «06».

9.2 В последовательно отображаемой на дисплее информации значение версии программного обеспечения отобразится в формате «версXXXX».

9.3 Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения приведены в таблице 4.

Таблица 4 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	ГИКС.17-0102.3
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 0001

9.4 Тонометр считают прошедшим операцию поверки, если номер версии программного обеспечения соответствует таблице 4.

10 Определение метрологических характеристик и подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Проверка диапазона измерений ВГД (по Гольдману) и определение абсолютной погрешности измерений ВГД (по Гольдману)

10.1.1 Проверку диапазона измерений ВГД по Гольдману тонометров совмещают с операцией определения абсолютной погрешности измерений ВГД (по Гольдману).

10.1.2 Тонометры считаются прошедшими операцию поверки, если диапазон измерений ВГД по (Гольдману) составляет от 7 до 50 мм рт.ст.

10.1.3 Определение абсолютной погрешности измерений ВГД (по Гольдману) осуществляют с использованием Комплекта мер внутриглазного давления механических КМВГДм-01 (далее – КМВГДм-01) и устройства для контроля тонометра внутриглазного давления ГИКС.304139.001 в представленной ниже последовательности.

10.1.4 Извлечь тонометр из футляра. Вставить два элемента питания типа ААА 1,5 В в соответствующий отсек, расположенный на задней стороне тонометра. Повернуть тонометр штоком вверх и снять защитный колпачок с его торца.

10.1.5 Расположить тонометр наконечником вниз и кратковременным нажатием кнопки (не более 2 с) включить тонометр, при этом тонометр формирует звуковой сигнал и визуальный сигнал готовности к измерению в виде смещающейся стрелки на дисплее. На дисплее в верхнем правом поле отобразится символ «И» (режим измерения ВГД по Гольдману). Если индицируется символ «Т» (режим измерения ВГД по Маклакову), то повторным нажатием кнопки в течение не менее 4 с добиться переключения в режим «И».

10.1.6 Установить устройство для контроля тонометра внутриглазного давления ГИКС.304139.001 (далее – приспособление) на ровной поверхности (Приложение Б).

10.1.7 В соответствующий паз приспособления, расположенный на его горизонтальной поверхности, установить до упора меру внутриглазного давления КМВГДм-01 (далее – меру) с номинальным значением ВГД 7 мм рт.ст.. В штативе приспособления закрепить сам тонометр.

10.1.8 Расположить тонометр вертикально измерительным штоком над мерой, удерживая тонометр за цилиндрический участок корпуса, и сориентировать корпус так, чтобы дисплей тонометра был в зоне видимости.

10.1.9 Плавно опустить тонометр штоком до упора нажатием на его верхний торец, при этом автоматически должно начаться измерение, сопровождаемое характерным звуком вибрации штока тонометра, и удерживать тонометр в таком положении до появления звукового сигнала прекращения измерения. Плавно приподнять тонометр до прекращения вибрационного звука. Результат измерения должен отобразиться на дисплее тонометра.

Внимание: Вертикальное положение тонометра должно сохраняться при любых измерениях тонометром.

10.1.10 Произвести десятикратные измерения ВГД (по Гольдману) меры с номинальным значением ВГД 7 мм рт.ст.

10.1.11 Повторить операции п.п. 10.1.7-10.1.10 для мер с номинальным значением ВГД 16, 23 и 50 мм рт.ст. комплекта КМВГДм-01.

10.1.12 Провести обработку результатов измерений в соответствии с ГОСТ Р 8.736-2011.

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

10.1.14 Рассчитать среднее арифметическое результата измерений ВГД $\tilde{A}$, мм рт.ст., по формуле (1).

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

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

10.1.15 Оценить среднее квадратическое отклонение среднего арифметического (далее – СКО) $S(\tilde{A})$, мм рт.ст., результата измерений ВГД по формуле (2).

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

10.1.16 Рассчитать предел неисключенной систематической погрешности результата измерений ВГД при доверительной вероятности $P=0,95$, Q , мм рт.ст., по формуле (3).

$$Q = \sqrt{\sum_{i=1}^m Q_i^2} = \sqrt{(\tilde{A} - Q_1)^2 + Q_0^2}, \quad (3)$$

где Q_0 – предел допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения ВГД мерой, (значение из протокола поверки КМВГДм-01), мм рт.ст.;

Q_1 – действительное значение ВГД меры, (значение из свидетельства о поверке КМВГДм-01), мм рт.ст.;

Q_i – граница i -й неисключенной систематической погрешности, мм рт.ст.

10.1.17 Рассчитать доверительные границы случайной погрешности результата измерений, ε , мм рт.ст., по формуле (4).

$$\varepsilon = t \cdot S(\tilde{A}), \quad (4)$$

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

10.1.18 Определить пределы абсолютной погрешности результата измерений ВГД, Δ , мм рт.ст., следующим образом:

$$\Delta = \varepsilon, \text{ если } \frac{Q}{S(\tilde{A})} < 0,8,$$

$$\Delta = Q, \text{ если } \frac{Q}{S(\tilde{A})} > 8.$$

10.1.19 Если указанные неравенства не выполняются, то предел абсолютной погрешности результата измерений ВГД Δ , мм рт.ст., вычислить по формуле (5).

$$\Delta = k \cdot S_{\text{сумм}}, \quad (5)$$

где k – коэффициент, рассчитываемый по эмпирической формуле (6), мм рт.ст.;
 $S_{\text{сумм}}$ – оценка суммарного СКО, рассчитанная по формуле (7), мм рт.ст.;

$$k = \frac{\varepsilon + Q}{S(\tilde{A}) + \frac{Q}{\sqrt{3}}}, \quad (6)$$

$$S_{\text{сумм}} = \sqrt{\frac{Q^2}{3} + S^2(\tilde{A})}. \quad (7)$$

Примечание - При проведении испытаний тонометров было отмечено, что основную часть абсолютной погрешности результата измерений составляет неисключенная систематическая составляющая погрешности результата измерений ВГД.

10.1.20 Тонометры считаются прошедшими операцию поверки, если рассчитанное значение абсолютной погрешности измерений ВГД (по Гольдману) в диапазоне от 7 до 23 мм рт.ст. не превышает ± 2 мм рт.ст., а в диапазоне свыше 23 мм рт.ст. не превышает ± 5 мм рт.ст.

11 Оформление результатов поверки

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

11.2 Тонометры считаются прошедшими поверку с положительным результатом и допускаются к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом и полученные значения метрологических характеристик удовлетворяют требованиям тонометров в соответствии с описанием типа, а также соблюдены требования по защите средства измерений от несанкционированного вмешательства. В ином случае, тонометры считаются прошедшими операцию поверки с отрицательным результатом и не допускаются к применению.

11.3 Сведения о результатах поверки тонометров передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

11.4 По заявлению владельца тонометров или лица, предоставившего их на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае положительных результатов поверки (подтверждено соответствие тонометра метрологическим требованиям) выдает свидетельство о поверке, оформленное в соответствии с требованиями к содержанию свидетельства о поверке, утвержденными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31.07.2020 № 2510. Нанесение знака поверки на тонометры не предусмотрено.

11.5 По заявлению владельца тонометров или лица, предоставившего их на поверку, с учетом требований методики поверки аккредитованное на поверку лицо, проводившее поверку, в случае отрицательных результатов поверки (не подтверждено соответствие тонометра метрологическим требованиям) выдает извещение о непригодности к применению тонометров.

Начальник отдела М-44 ФГБУ «ВНИИОФИ»

Начальник сектора М-44 ФГБУ «ВНИИОФИ»




В.Л. Минаев

Э.Ю. Левина

ПРОТОКОЛ ПЕРВИЧНОЙ ПОВЕРКИ №
ПЕРИОДИЧЕСКОЙ

Таблица 1 – Результаты определения метрологических характеристик

Диапазон измерений ВГД по Гольдману, мм рт.ст.

Абсолютная погрешность измерений 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)		

5. Заключение по результатам поверки:

По результатам поверки средство измерений соответствует (не соответствует) метрологическим характеристикам, указанным в описании типа средства измерений, и признается пригодным (не пригодным) к применению.

Поверитель:

подпись

Ф.И.О.

Дата поверки: _____

Руководитель:

подпись

Ф.И.О.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)
к методике поверки МП 005.М44-21 с изменением №1
«ГСИ. Тонometry внутриглазного давления ТВГД-02.
Методика поверки»

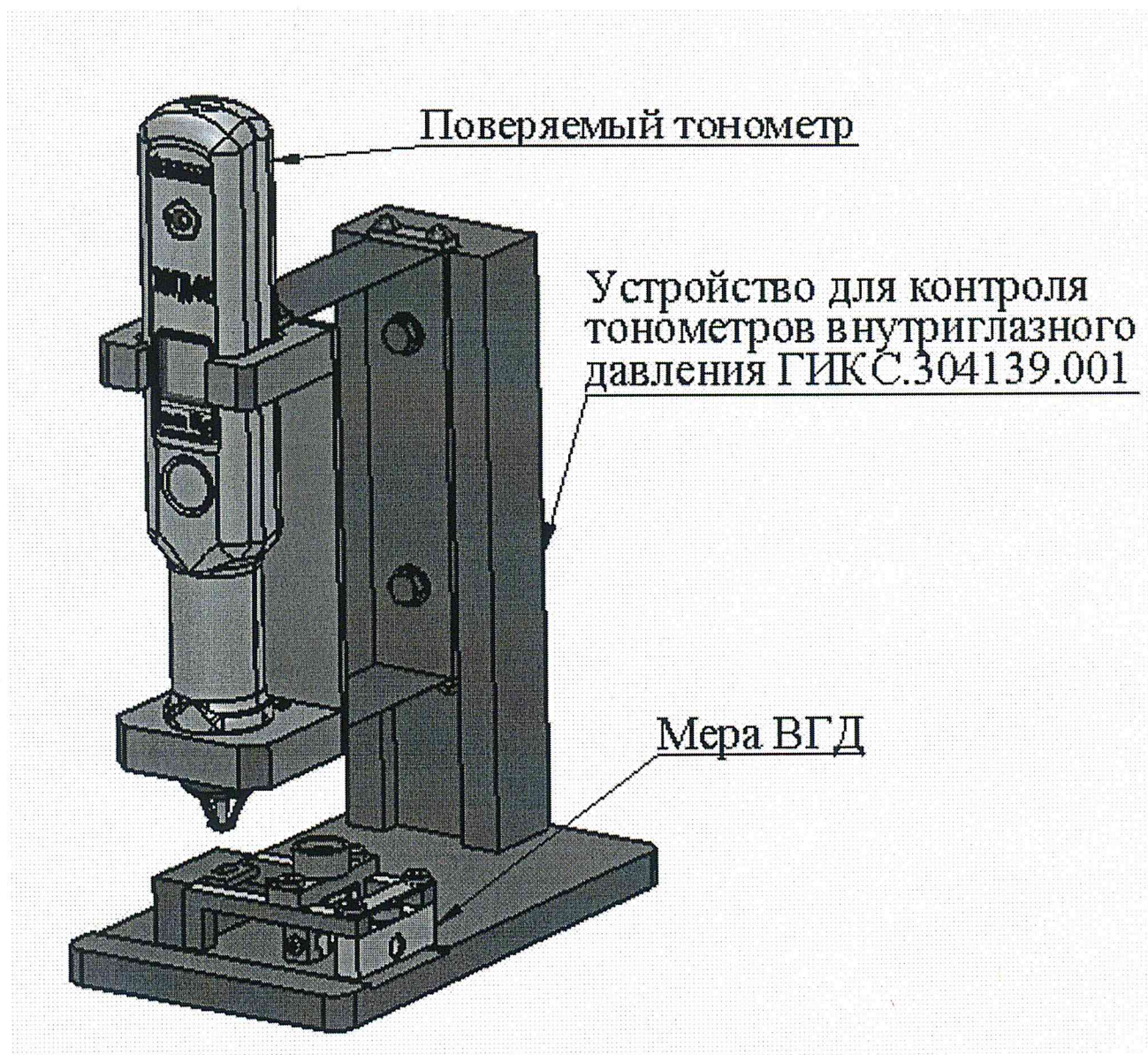


Схема поверки тонометра ТВГД-02 с использованием устройства для контроля тонометра внутриглазного давления ГИКС.304139.001