



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.

«30» января 2024 г.



Государственная система обеспечения единства измерений

Диоптриметры медицинские автоматические CADUCEUS LENSES

Методика поверки

ИМТ-МП-0033-2024

г. Москва
2024 г.

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на диоптриметры медицинские автоматические CADUCEUS LENSES (далее по тексту – диоптриметры), изготовленные Обществом с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»), Московская область, г. Дубна, и устанавливает порядок и объём их первичной и периодической поверки.

1.2 При проведении поверки должна обеспечиваться прослеживаемость диоптриметра 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).

1.3 Методы, обеспечивающие реализацию методики поверки – метод прямых измерений.

1.4 Поверка диоптриметра 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 призматического действия	Да	Да
10.3	Определение абсолютной погрешности нанесения маркером оптического центра	Да	Да
10.4	Определение абсолютной погрешности нанесения маркером оси	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 +35
- относительная влажность воздуха, %, не более 80
- атмосферное давление, кПа от 86,0 до 106,7

4 ТРЕБОВАНИЯ К СПЕЦИАЛИСТАМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ ПОВЕРКУ

4.1 К поверке диоптриметров 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	Рекомендуемый тип средства поверки, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – рег. №)
Основные средства поверки		
р. 10	Рабочий эталон согласно Приказу № 2500, диапазон измерений сферической вершинной рефракции от -25 до +25 дптр, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции от ±0,02 до ±0,08 дптр; диапазон измерений призматического действия от 2 до 10 пр дптр, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений призматического действия от ±0,06 до ±0,12 пр дптр;	Комплекты приспособлений для поверки диоптриметров КПП-3Р, рег. № 56132-14
р. 8	Диапазон измерений температуры окружающей среды от +10 °С до +35 °С, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ±2 °С, диапазон измерений	Измеритель параметров микроклимата МЕТЕОСКОП-М, рег. № 32014-11.

Операции поверки, требующие применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемый тип средства поверки, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – рег. №)
	относительной влажности от 30 % до 80 %, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 3 %, диапазон измерений абсолютного давления от 86,0 до 106,7 кПа, пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений ± 1 кПа	

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 диоптриметры и применяемые средства поверки.

7 ВНЕШНИЙ ОСМОТР СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

7.1 При внешнем осмотре убедиться в:

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

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

Диоптриметры, 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 диоптриметр и на

применяемые средства поверки:

- выдержать диоптриметр 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 Диоптриметр, имеющий дефекты, к поверке не допускается.

8.3 Опробование диоптриметра проводить в следующей последовательности:

- включить электропитание диоптриметра и убедиться в загрузке главного меню;

- убедиться, что объектив и сенсорный экран диоптриметра чистые. При загрязнении необходимо протереть объектив и экран в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации;

- проверить подвижные части;

- проверить исправность маркирующего устройства и устройства фиксации линз.

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

9 ПРОВЕРКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Проверку идентификационных данных ПО проводить путем сличения идентификационных данных ПО, указанных в описании типа на диоптриметры, с идентификационными данными ПО, считанными с монитора диоптриметра в меню «About».

Диоптриметр допускается к дальнейшей поверке, если программное обеспечение соответствует требованиям, указанным в описании типа.

10 ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

10.1 Определение абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции проводить с помощью комплекта приспособлений для поверки диоптриметров КПП-3Р (далее – комплект КПП-3Р) в следующей последовательности:

- 1) проверить пользовательские настройки диоптриметра в соответствии с руководством по эксплуатации;

- 2) установить линзу сферическую поверочную с номинальным значением сферической вершинной рефракции -25,0 дптр из комплекта КПП-3Р на крышку объектива диоптриметра. Перемещением линзы сферической поверочной совместить оптические центры диоптриметра и поверочной линзы и зафиксировать держателем;

- 3) произвести пятикратные измерения сферической вершинной рефракции;

- 4) зафиксировать измеренные значения сферической вершинной рефракции (S) с монитора диоптриметра;

- 5) повторить операции 2) – 4) п. 10.1 для всех используемых линз сферических поверочных с номинальными значениями сферической вершинной рефракции: -20,0 дптр; -15,0 дптр; -10,0 дптр; -5,0 дптр; -2,5 дптр; +2,5 дптр; +5,0 дптр; +10,0 дптр; +15,0 дптр; +20,0 дптр; +25,0 дптр.

10.2 Определение абсолютной погрешности измерений призматического действия проводить с помощью комплекта КПП-3Р в следующей последовательности:

- 1) проверить пользовательские настройки диоптриметра в соответствии с руководством по эксплуатации;

- 2) установить линзу призматическую поверочную с номинальным значением призматического действия 2,0 пр дптр из комплекта КПП-3Р на крышку объектива диоптриметра, выровнять и зафиксировать держателем;

- 3) произвести пятикратные измерения призматического действия;
- 4) зафиксировать измеренные значения призматического действия (P) с монитора диоптриметра;
- 5) повторить операции 2) – 4) п. 10.2 для всех используемых линз призматических поверочных с номинальными значениями призматического действия: 5,0 пр дптр; 10,0 пр дптр.

10.3 Определение абсолютной погрешности нанесения маркером оптического центра проводить с помощью линзы сферической поверочной с номинальным значением сферической вершинной рефракции +15,0 дптр из комплекта КПП-3Р в следующей последовательности:

- 1) проверить пользовательские настройки диоптриметра в соответствии с руководством по эксплуатации;
- 2) установить линзу сферическую поверочную с номинальным значением сферической вершинной рефракции +15,0 дптр из комплекта КПП-3Р на крышку объектива диоптриметра. Перемещением линзы сферической поверочной совместить оптические центры диоптриметра и поверочной линзы и зафиксировать держателем;
- 3) с помощью маркировочного узла промаркировать линзу сферическую поверочную. Центральная точка при маркировке определяет оптический центр линзы;
- 4) повернуть линзу на 180° и повторить операцию 2) п. 10.3.
- 5) с помощью лупы ЛИ-3-10^x из комплекта КПП-3Р определить расстояние между центрами маркировок и зафиксировать измеренные значения.
- 6) повторить операции 2) – 5) п. 10.3 три раза и зафиксировать измеренные значения расстояния между центрами маркировок с помощью лупы ЛИ-3-10^x.

10.4 Определение абсолютной погрешности нанесения маркером оси проводить с помощью линзы астигматической поверочной 5,0 дптр со штрихом из комплекта КПП-3Р в следующей последовательности:

- 1) установить линзу астигматическую поверочную на крышку объектива диоптриметра стороной без штриха. Штрих, нанесенный на линзе астигматической поверочной, определяет положение главного меридиана. Установить линзу астигматическую поверочную таким образом, чтобы значение оси меридиана определилось на экране и промаркировать маркировочным узлом;
- 2) С помощью лупы ЛИ-3-10^x зафиксировать измеренные расстояния $L1$ и $L3$ от нанесенных крайних точек маркировки до штриха на линзе астигматической поверочной. Повторить измерения три раза.

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 линзы сферической поверочной из комплекта КПП-3Р, дптр.

11.3 Рассчитать абсолютную погрешность измерений призматического действия, Δp , пр дптр, по формуле:

$$\Delta p = P_{\text{ср}} - P_{\text{ном}} \quad (2)$$

где P_{cp} – среднее арифметическое значение результатов измерений призматического действия, пр дптр;

$P_{ном}$ – номинальное значение призматического действия линзы призматической поверочной из комплекта КПП-3Р, пр дптр.

11.4 Рассчитать абсолютную погрешность нанесения маркером оптического центра, $\Delta 0$, мм, по формуле:

$$\Delta 0 = \frac{X_{cp}}{2} \quad (3)$$

где X_{cp} – среднее арифметическое значение результатов измерений расстояния между центрами маркировок, мм.

11.5 Рассчитать абсолютную погрешность нанесения маркером оси, Δ , градус, по формуле:

$$\Delta = \frac{\sum_{i=1}^n (\arctg |L1-L3|/d)}{n} \quad (4)$$

где d – расстояние между крайними точками маркировочного узла, $d= 32$ мм;

n – число измерений;

$L1, L3$ – расстояние от нанесенных крайних точек маркировки до штриха на астигматической линзе, мм.

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

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

12 ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

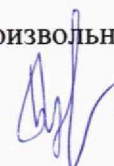
12.1 Результаты поверки диоптриметра подтверждаются сведениями, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений, в соответствии с порядком, установленным действующим законодательством в области обеспечения единства измерений.

12.2 По заявлению владельца диоптриметра или лица, представившего его на поверку, положительные результаты поверки (когда диоптриметр 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 диоптриметра или лица, представившего его на поверку, отрицательные результаты поверки (когда диоптриметр 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 диоптриметра оформляются по произвольной форме.

Ведущий инженер-метролог

 И.И. Буров

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОСНОВНЫЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДИОПТРИМЕТРОВ

Таблица А.1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений сферической вершинной рефракции, дптр	от -25 до +25
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции, дптр: - в диапазоне измерений св. -10 до +10 дптр включ. - в диапазоне измерений от -25 до -10 дптр включ. и св. +10 до +25 дптр включ.	$\pm 0,125$ $\pm 0,25$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности нанесения маркером оптического центра, мм	$\pm 0,4$
Пределы допускаемой абсолютной погрешности нанесения маркером оси, градус	± 1
Диапазон измерений призматического действия, пр дптр	от 2 до 10
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений призматического действия, пр дптр: - в диапазоне измерений от 2 до 5 пр дптр включ. - в диапазоне измерений св. 5 до 10 пр дптр включ.	$\pm 0,125$ $\pm 0,25$