

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.П. Муравская

«21» ноября 2016 г.

ГСИ. ТОНОМЕТРЫ БЕСКОНТАКТНЫЕ NCT-200

Методика поверки

№ МП 048.М44-16

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

Разработчик:
Начальник сектора
ФГУП «ВНИИОФИ»

Э.Ю. Левина

г. Москва
2016г.

СОДЕРЖАНИЕ

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

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на Тонометры бесконтактные NCT-200 (далее по тексту – тонометры), производства фирмы «Rehcam Co., Ltd.», Япония и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

Тонометры предназначены для измерения внутриглазного давления (далее по тексту - ВГД) без контакта между измерительным прибором и глазом пациента.

1.2 Интервал между поверками – 1 год.

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 поверки	Проведение операции при:	
		первичной поверке	периодической поверке
1	2	3	4
1. Внешний осмотр	8.1	да	да
2. Опробование	8.2	да	да
3. <i>Определение метрологических характеристик: определение абсолютной погрешности измерений внутриглазного давления</i>	8.3	да	да

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

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

3. СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

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

Таблица 2

Номер пункта методики поверки, примечание	Наименование и тип (условное обозначение) основного или вспомогательного средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования, и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
п.8.3	«Комплект мер внутриглазного давления динамических МОД-1» Номинальные значения ВГД 10, 20, 30 мм рт.ст. $\Delta_{\Sigma}=2,0$ мм рт.ст.

3.2 Средства поверки должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

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

4 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1 Поверку тонометров проводят лица:

- знающие основы метрологического обеспечения офтальмологических приборов;
- изучившие Руководство по эксплуатации тонометра и данную методику;
- прошедшие обучение в качестве поверителя по данному виду измерений;
- 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, и общие требования безопасности при проведении испытаний по ГОСТ 12.3.019-80.

6. УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие внешние условия:

- температура окружающей среды, °С от +17 до +27;
- относительная влажность воздуха (при +25 °С), не более % 80;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106;
- напряжение питания сети, В от 100 до 240 (± 10 %);
- частота, Гц 50/ 60.

6.2 В помещении, где проводятся поверка, не допускается наличие посторонних источников излучения, тепловыделяющих элементов.

6.3 Поверка проводится в затененном помещении. Не допускать прямого попадания солнечного света на прибор или его яркого бокового освещения.

7. ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

7.1. Перед началом поверки тонометра необходимо выдержать в помещении при температуре от 20 до 25 °С в течение не менее 2 часов, если прибор находился в других температурных условиях.

7.2. Установить прибор на устойчивую горизонтальную поверхность. Помещение, где проводится поверка, должно быть затенено.

7.3. Провести подготовку тонометра к измерениям в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации на прибор.

7.4. Подготовить к работе комплект мер ВГД в соответствии с его Руководством по эксплуатации.

8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

8.1 Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра должно быть установлено соответствие прибора следующим требованиям:

- отсутствие механических повреждений корпуса тонометра, дисплея, элементов управления;
- соответствие комплектности тонометра Руководству по эксплуатации;
- наличие маркировки (наименование или товарный знак завода-изготовителя, тип и заводской номер прибора);
- исправность соединительных проводов.

О результатах внешнего осмотра делается запись в протоколе.

Тонометр считается прошедшим внешний осмотр, если он соответствует вышеуказанным требованиям.

8.2 Опробование

8.2.2 При опробовании тонометра должно быть установлено соответствие следующим требованиям:

- подвижные части прибора должны двигаться плавно, без заеданий;
- кнопки управления должны быть исправны.

О результатах опробования делается запись в протоколе.

Тонометр считается прошедшим опробование, если все вышеперечисленные пункты выполнены.

8.3. Определение метрологических характеристик: определение абсолютной погрешности измерений внутриглазного давления

Определение абсолютной погрешности измерений внутриглазного давления проводят с помощью «Комплект мер внутриглазного давления динамических МОД-1». Согласно ГОСТ Р ИСО 8612-2010 «Приборы офтальмологические. Тонометры» эта операция проводится в трех диапазонах – низком (от 7 до 16 мм рт.ст.), среднем (от 16 до 23 мм рт.ст.) и высоком (свыше 23 мм рт.ст.). Номинальное значение меры ВГД должно соответствовать одному из диапазонов.

8.3.1 Подготовить тонометр к работе в соответствии с его руководством по эксплуатации. Повернуть фиксатор перемещения основного блока (находится под основанием со стороны оператора) и ослабить блокировку измерительной головки прибора.

8.3.2 Установить стойку с мерами ВГД в зоне действия тонометра.

Для этого стойку с мерами необходимо разместить на упоре для подбородка тонометра. Отрегулировать положение меры относительно сопла прибора. Стойка с мерами должна находиться на уровне метки положения глаза. Переместить измерительный блок к мере ВГД, соответствующей низкому диапазону значений внутриглазного давления (от 7 до 16 мм рт.ст.). Правильное положение меры ВГД, относительно сопла прибора показано на рисунке 1.

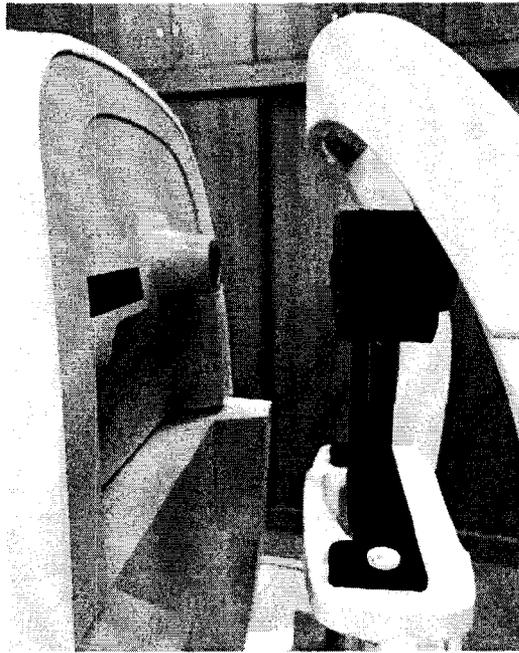


Рисунок 1 – Установка мер ВГД в зоне действия тонометра

Центр трубки – сопла должен находиться ровно напротив центра сферической поверхности меры ВГД (рисунок 2). Рабочее расстояние до сопла – 7-8 мм.

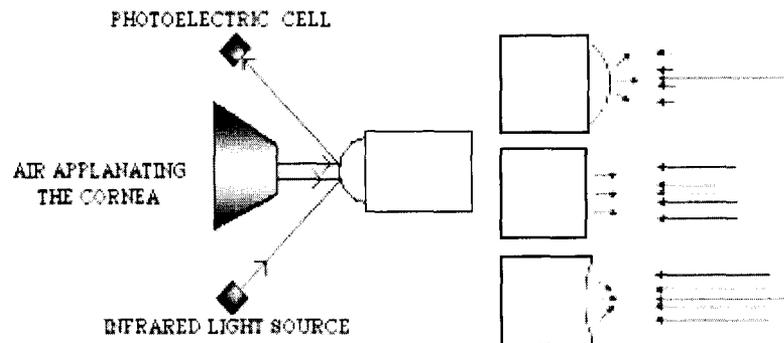


Рисунок 2 – Положение меры ВГД относительно сопла тонометра

! Важно исключить попадание на прибор прямых солнечных лучей или яркого света, чтобы засветки не препятствовали процессу наведения на меру.

Оператор занимает место со стороны монитора.

8.3.3 На странице Setup проверить установки: «Unit» единицу измерений – mmHg. Выбрать режим измерений Manual (ручной режим), для переключения установки используется функция Start. (рисунок 3)



Рисунок 3 – Выход в окно Setup измерений на тонометре

8.3.4 Произвести точную наводку на меру с помощью джойстика (рисунок 4). Вывести изображение глаза на монитор и сфокусироваться, используя джойстик, при этом появится луч центрировки. Переместить метку перекрестия в центр меры. При этом появится индикатор фокусировки (красный прямоугольник). Переместить луч фокусировки в центр метки перекрестия и сфокусироваться в соответствии со стрелками индикатора фокусировки, с помощью джойстика. При получении фокуса индикатор становится зеленым. Нажать на джойстике кнопку начала измерения (рисунок 4).



Рисунок 4 – Джойстик управления измерениями

Примечание: Устройство не позволяет выполнять непрерывные измерения, во избежание потери точности. По окончании измерения визирное перекрестие в течение 2 секунд остается серым. В это время начать следующее измерение невозможно.

8.3.5 Произвести десятикратные измерения давления при десятикратной наводке. За результат измерений X_{cp} принять среднее арифметическое от n измерений (1).

$$X_{cp} = \frac{\sum x_i}{n}, \quad (\text{мм рт.ст.}) \quad (1)$$

где

x_i – i -е измерение (мм рт.ст.);

X_{cp} – результат измерения (среднее арифметическое от n измерений);

n – число измерений.

8.3.6 Рассчитать абсолютную погрешность результата измерений внутриглазного давления Δp по формуле (2):

$$\Delta p = X_{cp} - X_0, \quad (\text{мм рт.ст.}), \quad (2)$$

где

X_0 - действительное значение давления i -й меры ВГД, указанное в свидетельстве о поверке (или сертификате калибровки).

8.3.7 Повторить операции п.п. 8.3.2-8.3.6 для меры ВГД, соответствующей среднему диапазону значений внутриглазного давления (от 16 до 23 мм рт.ст.).

8.3.8 Повторить операции п.п. 8.3.2-8.3.6 для меры ВГД, соответствующей высокому диапазону значений внутриглазного давления (свыше 23 мм рт.ст.).

8.3.9 Результат операции считается положительным, если рассчитанное значение абсолютной погрешности измерений внутриглазного давления не превышает ± 5 мм рт.ст.

9. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

9.1 Результаты поверки прибора заносятся в протокол (приложение А).

9.2 Тонometry бесконтактные NCT-200, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

9.3 Результаты поверки оформляются протоколом поверки и свидетельством о поверке. Знак поверки наносится на свидетельство о поверке, в соответствии с приказом Минпромторга России от 02.07.2015г. № 1815.

9.4 Тонometry бесконтактные NCT-200, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению.

9.5 Результаты поверки оформляются протоколом поверки и извещением о непригодности с указанием причин в соответствии с приказом Минпромторга России от 02.07.2015г. № 1815.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

К Методике поверки МП 048.М44-16
«ГСИ. Тонометры бесконтактные NCT-200»

ПРОТОКОЛ

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

Средство измерений: Тонометр бесконтактный NCT-200

Наименование СИ, тип (если в состав СИ входят несколько автономных блоков)

Заводской № _____ №/№ _____

Заводские номера бланков

№/№ _____

Принадлежащее _____

Наименование юридического лица, ИНН, КПП

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 048.М44-16

«Тонометры бесконтактные NCT-200»

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 % _____

Давление, кПа _____

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

Внешний осмотр: _____

Опробование: _____

Результаты поверки метрологических характеристик:

Абсолютная погрешность измерения ВГД, мм рт.ст. _____

Номинальное значение ВГД, мм рт.ст.	Действительное значение ВГД, мм рт.ст.	Измеренное значение ВГД, мм рт.ст.	Абсолютная погрешность измерения ВГД, мм рт.ст.

Рекомендации: _____

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность