



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ»

И.С. Филимонов

«10» декабря 2021 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

**Тонометры внутриглазного давления
ТВГД-02**

**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП 005.М44-21**

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода

«__» _____ 2021 г

Главный научный сотрудник
ФГУП «ВНИИОФИ»

В.Н. Крутиков

«__» _____ 2021 г

Москва 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

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

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на тонометры внутриглазного давления ТВГД-02 (далее – тонометры), предназначенные для измерения внутриглазного давления (далее – ВГД) через веко у взрослых и детей, и устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

1.2 По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость к ГЭТ 215-2015 по ГПС, утвержденной приказом Росстандарта №1043 от 28 мая 2018 г. Поверка тонометров осуществляется мерами из набора КМВГДм-01. методом прямых измерений контактным способом, при этом определяется давление, которое оказывает мера на измерительную головку тонометра, значение ВГД меры (мм рт.ст.) индицируется на экране тонометра.

1.3 Интервал между поверками – 1 год.

2 Перечень операций поверки средства измерений

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

2.2 При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Операции поверки

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Обязательность выполнения операции	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	8.1	Да	Да
Идентификация программного обеспечения	8.2	Да	Да
Опробование	8.3	Да	Да
Проверка метрологических характеристик:	8.4	Да	Да
Проверка диапазона измерений внутриглазного давления (далее – ВГД) (по Гольдману).	8.4.1		
Определение абсолютной погрешности измерения ВГД (по Гольдману)	8.4.2		

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 Тонometry нельзя использовать в присутствии легко воспламеняющихся растворов.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 Поверку тонометров проводят лица:

- знающие основы метрологического обеспечения измерительных приборов;
- изучившие руководство по эксплуатации на тонометры и настоящую методику поверки;
- имеющие группу по электробезопасности не ниже II и удостоверение на право работы на электроустановках до 1000 В.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

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

Таблица 2 – Средства поверки

Операция поверки	Средство поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемые типы средств поверки
Определение метрологических характеристик средства измерений	Комплект мер внутриглазного давления механических КМВГДм-01 (рег. № 54176-13)	Номинальные значения ВГД мер 7, 16, 23, 50 мм рт.ст.; Предел допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения ВГД $\pm 1,7$ мм рт.ст.	Комплект мер внутриглазного давления механических КМВГДм-01 (рег. № 54176-13) Утвержденные рабочие эталоны по ГПС, утвержденной приказом Росстандарта от 28.05.2018 № 1043
Вспомогательное оборудование	Устройство для контроля тонометра внутриглазного давления ГИКС.304139.001		

5.2 Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть аттестованы (поверены) в установленном порядке.

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

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться меры безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации на тонометры и общие требования безопасности по ГОСТ 12.3.019-80.

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 комплектов, год изготовления).

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 комплектов, год изготовления).

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.404711.100, 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 ААА 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.404711.100 и сориентировать корпус так, чтобы дисплей тонометра был в зоне видимости. Основание ладони руки, удерживающей тонометр, должна опираться на поверхность стола (рисунок 1а).

Плавно опустить тонометр штоком по центру отверстия устройства контроля ГИКС.404711.100, погрузив до упора защитное кольцо тонометра в кольцевой паз устройства контроля ГИКС.404711.100. 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.

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.404711.100. После поднятия тонометра на дисплее фиксируется измеренное значение.

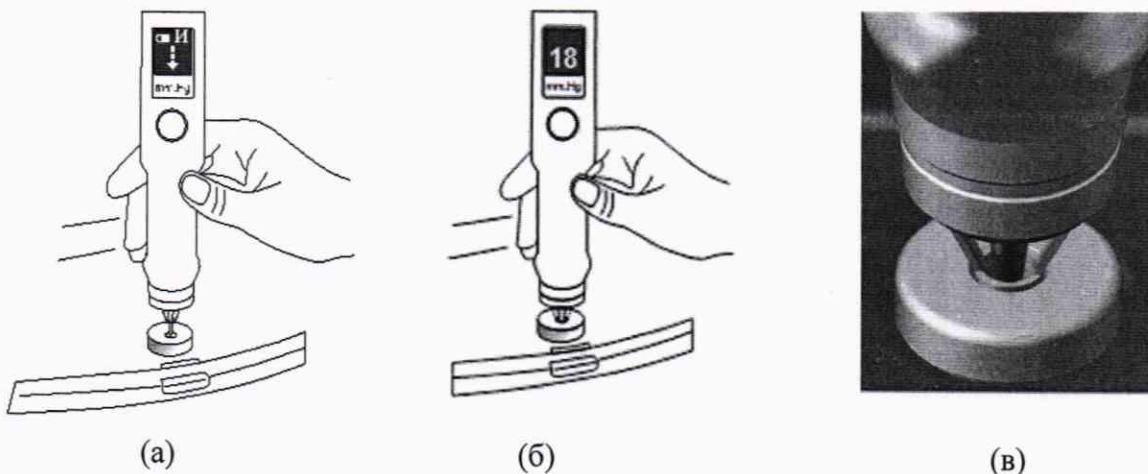


Рисунок 1 – Опробование тонометра с использованием устройства контроля ГИКС.404711.100

8.9 Тонометры 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 систем приведены в таблице 3

Таблица 3 - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационное наименование программного обеспечения	ГИКС.17-0102.3
Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	не ниже 0001
Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	-
Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения	-

Тонометр считают прошедшим операцию поверки, если номер версии программного обеспечения соответствует таблице 3.

10 Определение метрологических характеристик средства измерений

10.1 Проверка диапазона измерения ВГД (по Гольдману)

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

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

10.2 Определение абсолютной погрешности измерения ВГД (по Гольдману)

10.2.1 Определение абсолютной погрешности измерения 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 представленной ниже последовательности.

10.2.2 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.

10.2.3 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».

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

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.

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

Плавнo 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. Плавнo приподнять тонометр до прекращения вибрационного звука. Результат измерения должен отобразиться на дисплее тонометра.

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

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

10.2.6 Повторить операции п.п. 8.4.2.3-8.4.2.4 для мер с номинальным значением ВГД 16, 23 и 50 мм рт.ст. комплекта КМВГДм-01.

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

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

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.

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

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

10.2.9 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 свидетельства о поверке 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.

10.2.10 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.

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

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

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

10.2.12 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.

10.2.13 Тонометры считаются прошедшими операцию поверки, если рассчитанное значение абсолютной погрешности измерения 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 измерений при поверке заносят в протокол (форма протокола приведена в приложении А настоящей методики поверки).

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

Начальник отдела Д-4 ФГУП «ВНИИОФИ»



А.В. Иванов

Начальник отдела М-44 ФГУП «ВНИИОФИ»



В.Л. Минаев

Начальник сектора Д-4 ФГУП «ВНИИОФИ»



Н.Ю. Грязских

Начальник сектора М-44 ФГУП «ВНИИОФИ»



Э.Ю. Левина

Инженер М-44 ФГУП «ВНИИОФИ»



Ф.Ю. Виноградов

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)
к Методике поверки МП 005 .Д4-21
«Тонометры внутриглазного давления ТВГД-02»

ПРОТОКОЛ

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

Средство измерений: «Тонометры внутриглазного давления ТВГД-02»

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 _____ МП 005 .Д4-21
 методикой поверки «Тонометры внутриглазного давления ТВГД-02»
 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, мм рт.ст. _____
 (приводят перечень и значения влияющих факторов, нормированных в методике поверки)

Внешний осмотр: _____
 Опробование: _____

Получены результаты поверки
 метрологических характеристик:

Диапазон измерений ВГД по Гольдману, мм рт.ст. _____
 Абсолютная погрешность измерения 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)		

Рекомендации: _____
 Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____ Подписи, Ф.И.О., должность _____

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)
к Методике поверки МП005 .М44-21
«Тонометры внутриглазного давления ТВГД-02»

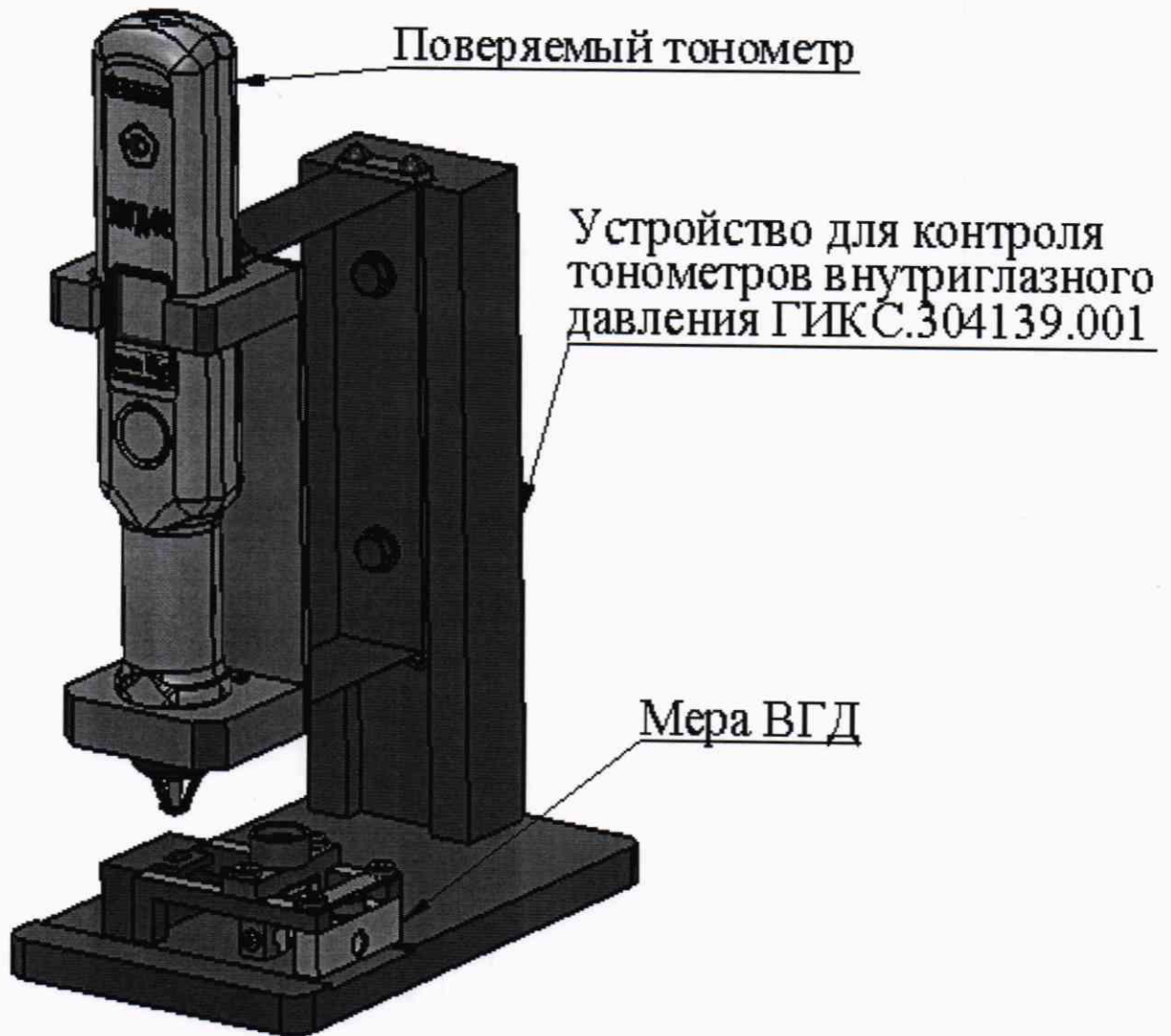


Схема поверки тонометра ТВГД-02 с использованием устройства для контроля тонометра
внутриглазного давления ГИКС.304139.001