

Государственная система обеспечения единства измерений

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ФГУП «ВНИИОФИ» -
Руководитель ГЦИ СИ
Н.П. Муравская
22 « ноября 2012

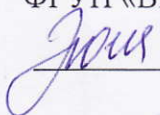


АВТОРЕФКЕРАТОМЕТРЫ MRK-3100P, HRK-7000A, HRK-8000A

Методика поверки

№ МП 94.Д4-12

Разработали:
Начальник сектора
ФГУП «ВНИИОФИ»

 Э.Ю. Левина

Москва 2012 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Введение	3
2 Операции поверки	3
3 Средства поверки	4
4 Требования к квалификации поверителей	4
5 Требования безопасности	4
6 Условия поверки	4
7 Подготовка к поверке	5
8 Порядок проведения поверки	5
9 Оформление результатов поверки	10
Приложение 1	11

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на авторефкератометры MRK-3100P, HRK-7000A, HRK-8000A (далее прибор), изготовленных фирмой «Huvitz Co., Ltd», Республика Корея, устанавливает порядок, методы и средства проведения первичной и периодических поверок.

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
Внешний осмотр	8.1	Да	Да
Опробование Идентификация программного обеспечения.	8.2	Да	Да
Проверка метрологических характеристик:	8.3		
Проверка диапазона измерений сферической вершинной рефракции	8.3.1	Да	Нет
Определение абсолютной погрешности прибора при измерении сферической вершинной рефракции, дптр	8.3.2	Да	Да
Определение абсолютной погрешности прибора при измерении цилиндрической вершинной рефракции, дптр	8.3.3	Да	Да
Проверка диапазона измерений радиуса кривизны роговицы глаза	8.3.4	Да	Нет
Определение абсолютной погрешности прибора при измерении радиуса кривизны роговицы глаза, мм	8.3.5	Да	Да

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

3 СРЕДСТВА ПОВЕРКИ

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

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	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
8.3.1, 8.3.2	Набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3, (НОМ-3М, НОМ-3Д): $0 \dots \pm 15, +20$ дптр; $\delta = \pm 0,12 \dots \pm 0,25$ дптр
8.3.3	Набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3, (НОМ-3М): астигматическая линза минус 3 дптр; $\delta = \pm 0,12$ дптр; ось 180° (и/или минус 1,5 дптр, ось 90°)
8.3.4, 8.3.5	Набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3, НОМ-3К: 6,71 мм, 7,93 мм, 9,51 мм; $\delta = \pm 0,02$ мм

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

4 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1 Поверку авторефкератометров MRK-3100P, HRK-7000A, HRK-8000A проводят лица:

- знающие основы метрологического обеспечения офтальмологических приборов;
- изучившие Руководство по эксплуатации и данную методику;
- 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 оператора на прибор и общие требования безопасности при проведении испытаний по ГОСТ 12.3.019-80;

6 УСЛОВИЯ ПОВЕРКИ

6.1 При проведении поверки должны соблюдаться следующие условия:

- температура окружающей среды, $^{\circ}\text{C}$ 20 ± 5
- относительная влажность воздуха, % 55 ± 25
- атмосферное давление, кПа $84 \div 106$
- напряжение переменного тока, В 220 ± 22
- частота сети переменного тока, Гц 50 ± 1

6.2 Не допускается попадание на прибор прямых солнечных лучей.

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

7 ПОДГОТОВКА К ПОВЕРКЕ

7.1 Перед началом поверки приборы необходимо выдержать в лабораторном помещении при температуре от 20 до 25⁰ С в течении не менее 2 часов.

7.2 Снять прибор с блокировки (если это необходимо).

Для MRK-3100P – повернуть фиксирующий винт, находящийся под поверхностью подставки для подбородка против часовой стрелки, и ослабить фиксатор на джойстике поворотом против часовой стрелки;

Для HRK-7000A, HRK-8000A – опустить запорный болт на нижней части упора для подбородка на приборе, повернув его против часовой стрелки, и перевести рычаг фиксации положения, находящийся за джойстиком, в положение UNLOCK;

7.3 Установить прибор на устойчивую горизонтальную поверхность.

7.4 Убедитесь, что выключатель прибора находится в положении выкл «OFF». Воткнуть силовой кабель в разъем сетевого питания прибора. Затем вставьте вилку в розетку общего назначения. *Всегда проверяйте заземление кабеля.*

7.5 Подготовить к работе набор для поверки офтальмологических приборов НОМ-3. При необходимости следует удалить пыль с поверхности оптических деталей с помощью резиновой груши или беличьей кисточкой.

8 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

8.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре приборов должно быть установлено:

- соответствие комплектности прибора с руководством по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений корпуса прибора, дисплея, элементов управления;
- наличие маркировки (наименование или товарный знак завода-изготовителя, тип и заводской номер прибора);
- исправность соединительных проводов;
- отсутствие сколов, царапин и загрязнений на оптических деталях прибора и окнах наблюдений.

8.2 Опробование.

8.2.1 Идентификация программного обеспечения.

Включить кнопку питания прибора. После включения на экране высвечивается информация об аппарате, где можно увидеть номер версии ПО.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения систем приведены в таблице 3

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
ПО анализа для модели MRK-3100P	MRK-3100P	2.20.07	Данные являются собственностью	

ПО анализа для модели HRK-7000A	HRK-7000A	5.00.02 и выше	производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей
ПО анализа для модели HRK-8000A	HRK-8000A	1.02.02 и выше	

8.2.2 Проверить работоспособность кнопок управления, осуществляющих переключение режимов измерения, настройку контрастности и яркости, подачу бумаги в принтер.

8.3 Определение метрологических характеристик

8.3.1 Проверка диапазона измерений сферической вершинной рефракции совмещена с операцией определения пределов абсолютной погрешности измерений сферической вершинной рефракции (см. п. 8.3.2)

Результат операции считается положительным, если диапазон измерений сферической вершинной рефракции лежит в пределах от -15,0 до +20,0 дптр.

8.3.2 Определение абсолютной погрешности прибора при измерении сферической вершинной рефракции осуществляется с помощью набора мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3.

При первичной поверке использовать меры сферической рефракции следующих номиналов: 0,0 дптр, $\pm 2,50$ дптр, $\pm 5,0$ дптр, $\pm 10,0$ дптр, $\pm 15,0$ дптр, +20,0 дптр. При периодической поверке - 0,0 дптр, $\pm 10,0$ дптр.

8.3.2.1 Закрепить измеряемые меры в универсальном устройстве набора и установить это устройство на лобно-подбородковую часть авторефрактометра. Отрегулировать высоту подставки для подбородка, с помощью соответствующей кнопки (или ручки) перемещения упора для подбородка, чтобы меры были на уровне метки, соответствующей расположению глаз пациента.

8.3.2.2 Проверить установки прибора. С помощью соответствующей рабочей кнопки MODE (режим) переключить режим измерения на режим «REF» (рефрактометрия). Войти в окно настроек SETUP: для моделей MRK-3100P, HRK-7000A несколько секунд удерживать кнопку MODE; для модели HRK-8000A на сенсорном экране нажать иконку SETUP в левом верхнем углу. Далее меняем соответствующие настройки. Отключить (off) функцию автоматического сопоставления (Auto start), выбрать вертексное расстояние VD 12,0 мм, выбрать цену деления 0,12 дптр (Inc-r), выбрать отображение цилиндра « - ». После выйти в режим измерений. Сохранить настройки: для MRK-3100P нажать кнопку ILM и для выхода из настроек нажать кнопку IOL, для HRK-7000A - нажать клавишу EXIT, а затем «Save & Exit»; для HRK-8000A - нажать в правом верхнем углу иконку «Save & Exit», при этом данные автоматически запоминаются. На экране измерений все введенные настройки будут отображены.

8.3.2.3 При помощи джойстика управления перемещением прибора, глядя на экран монитора, навестись на измеряемую меру. Установить яркое отраженное пятно в кольцо. Двигая джойстик вперед-назад добиться исчезновения индикатора фокусировки и настроить фокус на отраженное яркое пятно.

Внимание: перед началом нового измерения необходимо удалить предыдущие данные.

Крайне важно обеспечить правильное выравнивание для более точных измерений.

8.3.2.4 По окончании настройки прибора произвести измерение, нажав кнопку измерений на джойстике. Значение сферической вершинной рефракции (S) считать с экрана прибора или распечатать на принтере. Данные 10-ти измерений можно посмотреть в режиме DISPLAY.

Для каждой меры производят десятикратные измерения при десятикратной наводке на резкость. За результат измерений x_i принять среднее арифметическое.

8.3.2.5 Повторить операции п.п.8.3.2.2- 8.3.2.4 для всех сферических мер набора НОМ-3.

Обработка результатов проводится в соответствии с ГОСТ 8.207-76, при этом считается, что случайная погрешность результата измерений задней вершинной рефракции имеет нормальное распределение.

8.3.2.6 Оценить среднее квадратическое отклонение СКО – $S(\tilde{A})$ результата измерений по формуле (1):

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

где

x_i – i -й результат измерений;

\tilde{A} – результат измерения (среднее арифметическое результатов измерений);

n – число измерений.

8.3.2.7 Рассчитать предел неисключенной систематической погрешности результата измерений задней вершинной рефракции при доверительной вероятности $P=0.95$ по формуле (2):

$$Q = \kappa \sqrt{\sum_{i=1}^m Q_i^2} = 1.1 \sqrt{|\tilde{A} - Q_i|^2 + Q_0^2} \quad (2)$$

где

κ – коэффициент, определяемый принятой доверительной вероятностью, при $p=0,95$ $\kappa=1,1$;
 Q_0 - предел абсолютной погрешности измерений задней вершинной рефракции эталонных мер, указанный в свидетельстве об их поверке;

Q_i - действительное значение задней вершинной рефракции i -й эталонной линзы, указанное в свидетельстве о поверке;

Q_i – граница i -й неисключенной систематической погрешности.

8.3.2.8 Рассчитать доверительные границы случайной погрешности результата измерений по формуле (3):

$$\varepsilon = t S(\tilde{A}) \quad (3)$$

где

t – коэффициент Стьюдента, который при доверительной вероятности $P=0.95$ и числе наблюдений $n=10$ принимается равным 2,262 в соответствии с ГОСТ 8.207-76.

8.3.2.9 Определить пределы абсолютной погрешности результата измерений следующим образом:

$$\begin{aligned} \Delta &= \varepsilon, \text{ если } Q / S(\tilde{A}) < 0,8, \\ \Delta &= Q, \text{ если } Q / S(\tilde{A}) > 8. \end{aligned}$$

Если указанные неравенства не выполняются, то предел погрешности результата измерений вычислить по формуле (4):

$$\Delta = k \cdot S_{\text{сумм}} \quad (4)$$

где

k – коэффициент, рассчитываемый по эмпирической формуле (5):

$$k = \frac{\varepsilon + Q}{S(\tilde{A}) + \sqrt{\sum_{i=1}^m \frac{Q_i^2}{3}}} \quad (5)$$

$S_{\text{сумм}}$ – оценка суммарного СКО рассчитывается по формуле (6),

$$S_{\text{сумм}} = \sqrt{\sum_{i=1}^m \frac{Q_i^2}{3} + S^2(\tilde{A})} \quad (6)$$

Результат операции считается положительным, если абсолютная погрешность при измерении сферической вершинной рефракции не превышает величины $\pm 0,25$ дптр в диапазоне от 0 до $\pm 10,0$ дптр; величины $\pm 0,5$ дптр в диапазоне свыше $\pm 10,0$ дптр.

8.3.3 Определение абсолютной погрешности прибора при измерении цилиндрической вершинной рефракции проводят с помощью астигматической меры номиналом минус 3 дптр/ ось 180° (и/ или минус 1.5 дптр/ ось 90°) из набора мер для проверки офтальмологических приборов НОМ-3. Эти меры использовать при первичной и периодической проверке.

8.3.3.1 Закрепить измеряемые меры в универсальном устройстве набора и установить это устройство на лобно-подбородковую часть авторефрактометра. Отрегулировать высоту подставки для подбородка, с помощью соответствующей кнопки (или ручки) перемещения упора для подбородка, чтобы меры были на уровне метки, соответствующей расположению глаз пациента.

8.3.3.2 Проверить установки прибора. С помощью соответствующей рабочей кнопки MODE (режим) переключить режим измерения на режим «REF» (рефрактометрия). Войти в окно настроек SETUP: для моделей MRK-3100P, HRK-7000A несколько секунд удерживать кнопку MODE; для модели HRK-8000A на сенсорном экране нажать иконку SETUP в левом верхнем углу. Далее меняем соответствующие настройки. Отключить (off) функцию автоматического сопоставления (Auto start), выбрать вертексное расстояние VD 12,0 мм, выбрать цену деления 0,12 дптр (Inc-r), выбрать отображение цилиндра « - ». После выйти в режим измерений. Сохранить настройки: для MRK-3100P нажать кнопку ILM и для выхода из настроек нажать кнопку IOL, для HRK-7000A - нажать клавишу EXIT, а затем «Save & Exit»; для HRK-8000A - нажать в правом верхнем углу иконку «Save & Exit», при этом данные автоматически запоминаются. На экране измерений все введенные настройки будут отображены.

8.3.3.3 При помощи джойстика управления перемещением прибора, глядя на экран монитора, навестись на измеряемую меру. Установить яркое отраженное пятно в кольцо. Двигая джойстик вперед-назад добиться исчезновения индикатора фокусировки и настроить фокус на отраженное яркое пятно.

8.3.3.4 По окончании настройки прибора произвести измерение, нажав кнопку измерений на джойстике. Значение цилиндрической вершинной рефракции (С) и положение оси цилиндра (А) считать с экрана прибора или распечатать на принтере. Данные 10-ти измерений можно посмотреть в режиме DISPLAY.

Для каждой меры производят десятикратное измерение цилиндрической вершинной рефракции при десятикратной наводке на резкость. За результат измерений x_i принять среднее арифметическое.

Внимание: перед началом нового измерения необходимо удалить предыдущие данные.

Крайне важно обеспечить правильное выравнивание для более точных измерений.

8.3.3.5 Рассчитать абсолютную погрешность измерений цилиндрической вершинной рефракции в соответствии с ГОСТ 8.207-76, при этом считается, что случайная погрешность результата измерений имеет нормальное распределение.

Порядок обработки результатов см.п.п.8.3.2.6-8.3.2.9. Коэффициент Стьюдента – t , при доверительной вероятности $P = 0,95$ и числе наблюдений $n=10$ принимается равным 2,62 в соответствии с ГОСТ 8.207-76.

Результат операции считается положительным, если абсолютная погрешность измерений цилиндрической вершинной рефракции не превышает $\pm 0,25$ дптр при $VD=12$ мм.

8.3.4 Поверка диапазона измерений радиуса кривизны роговицы глаза совмещена с операцией определения абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза (см. п.8.3.5).

Результат операции считается положительным, если диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза составляет от 6,71 до 9,51.

8.3.5 Определение абсолютной погрешности прибора при измерении радиуса кривизны роговицы глаза проводят с помощью контрольных сфер из набора мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3 (НОМ-3К) (6,71 мм, 7,93 мм, 9,51 мм). Эти меры использовать при первичной и периодической поверке.

8.3.5.1 Закрепить измеряемые меры в универсальном устройстве набора и установить это устройство на лобно-подбородковую часть авторефрактометра. Отрегулировать высоту подставки для подбородка, с помощью соответствующей кнопки (или ручки) перемещения упора для подбородка, чтобы меры были на уровне метки, соответствующей расположению глаз пациента.

8.3.5.2 Проверить установки прибора. С помощью соответствующей рабочей кнопки MODE (режим) переключить режим измерения на режим «KRT» (кератометрия). Войти в окно настроек SETUP: для моделей MRK-3100P, HRK-7000A несколько секунд удерживать кнопку MODE; для модели HRK-8000A на сенсорном экране нажать иконку SETUP в левом верхнем углу. Далее меняем соответствующие настройки. Отключить (off) функцию автоматического сопоставления (Auto start), выбрать вертексное расстояние VD 12,0 мм, результаты кератометрии выводятся в мм, выбрать цену деления 0,05 мм (Inc-к).

После выйти в режим измерений. Сохранить настройки: для MRK-3100P нажать кнопку ILM и для выхода из настроек нажать кнопку IOL, для HRK-7000A - нажать клавишу EXIT, а затем «Save & Exit»; для HRK-8000A - нажать в правом верхнем углу иконку «Save & Exit», при этом данные автоматически запоминаются. На экране измерений все введенные настройки будут отображены.

8.3.5.3 Установить стойку с мерами так, чтобы видимый на экране кератометрический круг был в виде окружности. При помощи джойстика управления перемещением прибора, глядя на экран монитора, навестись на измеряемую меру. Установить яркое отраженное пятно в кольцо. Двигая джойстик вперед-назад добиться исчезновения индикатора фокусировки и настроить фокус на отраженное яркое пятно.

По окончании настройки провести измерение радиуса кривизны роговицы глаза, нажав кнопку измерений. Значение радиуса кривизны роговицы глаза (R1, R2) считать с экрана прибора или распечатать на принтере. Для каждой контрольной меры производят десятикратные измерения радиуса кривизны роговицы глаза при десятикратной наводке на резкость. За результат измерений x_i принять среднее арифметическое.

Внимание: перед началом нового измерения необходимо удалить предыдущие данные.

Крайне важно обеспечить правильное выравнивание для более точных измерений.

8.3.5.4 Обработка результатов проводится в соответствии с ГОСТ 8.207-76, при этом считается, что случайная погрешность результата измерений радиуса кривизны имеет нормальное распределение.

Определить пределы абсолютной погрешности результата измерений Δ следующим образом:

$$\Delta = \bar{A} - Q_i, \text{ где}$$

Q_i - действительное значение радиуса кривизны i -й меры, указанное в свидетельстве о поверке;

Результат операции считается положительным, если абсолютная погрешность измерений прибором радиуса кривизны роговицы глаза не превышает $\pm 0,03$ мм при VD=12 мм.

9. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

9.1 Результаты поверки заносятся в протокол, который хранится в организации, проводившей поверку.

9.2 В случае положительных результатов поверки на приборы выдаются свидетельства о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-94.

9.3 Приборы, не удовлетворяющие требованиям настоящей методики, а также приборы, имеющие неисправности, признаются непригодными и к применению не допускаются; при этом выдается извещение о непригодности в соответствии с ПР 50.2.006-94 с указанием причин.

Приложение 1

К Методике поверки МП94.Д4-12

«Рефрактометры MRK-3100P, HRK-7000A, HRK-8000A»

ПРОТОКОЛ

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

Средство измерений: «Рефрактометры MRK-3100P, HRK-7000A, HRK-8000A»

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 94.Д4-12 «Рефрактометры MRK-3100P, HRK-7000A, HRK-8000A Ы»

Утвержденной ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ 15 ноября 2012 года

Наименование документа на поверку, кем утвержден (согласован), дата

С применением эталонов: Набор оптических мер НОМ-3

(наименование, заводской №, разряд, класс точности или погрешность)

При следующих значениях влияющих факторов _____

Температура °С _____

Влажность % _____

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

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

* - только первичная поверка

Определение диапазона измерений сферической вершинной рефракции, дптр***Определение абсолютной погрешности прибора при измерении сферической вершинной рефракции, дптр**

Номинальное значение, дптр	Действительное значение, дптр	Измеренное значение, дптр	Абсолютная погрешность измерений, дптр
0,00			
+ 2,50*			
+ 5,00*			
+ 10,00			
+ 15,00*			
+ 20,00*			
минус 2,50*			
минус 5,00*			
минус 10,00			
минус 15,00*			

Определение абсолютной погрешности прибора при измерении цилиндрической вершинной рефракции, дптр

Номинальное значение, дптр	Действительное значение, дптр	Измеренное значение, дптр	Абсолютная погрешность измерений, дптр
минус 1,5			
минус 3,0			

Определение диапазона измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм*

Определение абсолютной погрешности прибора при измерении радиуса кривизны роговицы глаза, мм

индекс	Действительное значение, мм	Измеренное значение, мм	Абсолютная погрешность измерений, мм
- 15D			
0D			
15D			

Рекомендации:

Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность