

СОГЛАСОВАНО



Заместитель директора
ФГБУ «ВНИИОФИ»

Е.А. Гаврилова
2024 г.

**«ГСИ. Рефрактокератометры автоматические ACCUREF K-900.
Методика поверки»**

МП 026.М44-24

Главный метролог
ФГБУ «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода
«30» 08 2024 г.

Москва
2024 г.

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на рефрактокератометры автоматические ACCUREF K-900 (далее по тексту – прибор), изготовленные Rexham Co., Ltd. Kagawa Factory, Япония, предназначенные для измерений радиуса кривизны роговицы глаза.

1.2 По итогам проведения поверки должна обеспечиваться прослеживаемость:
- к ГЭТ 113-2014 в соответствии с Локальной поверочной схемой для средств измерений радиуса кривизны в диапазоне значений от 6,70 до 9,50 мм, утвержденной ФГБУ «ВНИИОФИ» 15.01.2024, структура которой приведена в Приложении А.

1.3 Поверка прибора выполняется методом прямых измерений.

1.4 Метрологические характеристики прибора указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	от 6,71 до 9,51
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм	$\pm 0,04$
Примечание - Метрологические характеристики определены при вертексном расстоянии (VD), равном 12 мм.	

2 Перечень операций поверки средства измерений

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

Таблица 2 – Операции поверки

Наименование операции поверки	Обязательность выполнения операций 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
Определение метрологических характеристик средства измерений	Да	Да	9
Проверка диапазона измерений радиуса кривизны роговицы глаза	Да	Нет	9.1
Определение абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза	Да	Да	9.2
Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям	Да	Да	10
Оформление результатов поверки	Да	Да	11

2.2 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

3 Требования к условиям проведения поверки

3.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура воздуха от 20 °С до 30 °С;
- относительная влажность воздуха не более 70 %;
- атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

3.2 Не допускается попадание на прибор прямых солнечных лучей. Поверку проводить в затененном помещении.

3.3 Располагать прибор вдали от нагревательных приборов, на ровной устойчивой горизонтальной поверхности.

3.4 Исключить условия образования конденсата на защитном стекле в окне измерений и на оптических частях внутри прибора.

4 Требования к специалистам, осуществляющим поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица:

- прошедшие обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений и знающие основы метрологического обеспечения средств измерений;
- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на прибор.

4.2 Поверку средства измерений осуществляют аккредитованные в области обеспечения единства измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

5 Метрологические и технические требования к средствам поверки

5.1 При проведении первичной и периодической поверок применяются средства поверки, указанные в таблице 3

Таблица 3 – Средства поверки

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п. 3 Требования к условиям проведения поверки	Средства измерений температуры, относительной влажности и атмосферного давления диапазон измеряемых величин: температура от 20 °С до 30 °С, относительная влажность от 10 % до 98 %, давления воздуха от 30 до 110 кПа. Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности: канала измерений температуры $\pm 0,8$ °С, канала измерений относительной влажности $\pm 3,0$ %, канала измерений давления $\pm 0,25$ кПа	Термогигрометр ИВА-6Н-Д, рег. № 46434-11

Операция поверки, требующая применение средств поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки, необходимые для проведения поверки	Перечень рекомендуемых средств поверки
п.п. 9.1 – 9.2 Определение метрологических характеристик средства измерений	Меры радиуса кривизны роговицы глаза для авторефрактометров, применяемые в качестве эталона по локальной поверочной схеме для средств измерений радиуса кривизны в диапазоне значений от 6,70 до 9,50 мм, утвержденной ФГБУ «ВНИИОФИ» 15.01.2024. Диапазон воспроизведения радиуса кривизны от 6,71 до 9,51 мм, Пределы допускаемой абсолютной погрешности воспроизведения радиуса кривизны мер $\pm 0,02$ мм	Набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3, рег. № 43879-10

5.2 Допускается использовать при поверке другие утвержденные и аттестованные эталоны единиц величин, средства измерений утвержденного типа и поверенные, удовлетворяющие метрологическим требованиям, указанным в таблице 3.

6 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

6.1 При проведении поверки следует соблюдать требования, установленные ГОСТ 12.1.040-83, правилами по охране труда при эксплуатации электроустановок, указанными в приложении к приказу Министерства труда и социальной защиты РФ от 15.12.2020 № 903н. Воздух рабочей зоны должен соответствовать ГОСТ 12.1.005-88 при температуре помещения, соответствующей условиям испытаний для легких физических работ.

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

6.3 При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации на прибор.

7 Внешний осмотр средства измерений

7.1 При внешнем осмотре прибора должно быть установлено:

- соответствие комплектности прибора требованиям, обозначенным в Руководстве по эксплуатации и описании типа;
- отсутствие механических повреждений корпуса прибора, дисплея, элементов управления;
- наличие маркировки (наименование и обозначение типа, заводской номер, год выпуска, наименование, адрес и страна изготовителя).

7.2 Прибор считается прошедшим этап поверки с положительным результатом, если корпус и внешние элементы не повреждены; комплектность соответствует комплектности, приведенной в руководстве по эксплуатации; упаковка обеспечивает сохранение внешнего вида прибора; маркировка соответствует эксплуатационной документации.

8 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

8.1 Перед началом измерений прибор необходимо выдержать в лабораторном помещении при температуре в соответствии с п. 3.1 настоящей методики поверки в течение не менее 2 часов, если приборы были транспортированы.

8.2 Установить прибор на устойчивую горизонтальную поверхность.

8.3 Провести подготовку прибора к измерениям в соответствии с указаниями его руководства по эксплуатации.

8.4 Убедиться, что выключатель прибора, который расположен справа на основании, находится в положении «ВЫКЛ» (О) (выключен). Подключить прибор к сети электропитания с помощью сетевого кабеля из его комплекта.

8.5 Включить прибор, переведя выключатель в положение «ВКЛ» (I) (включен). Через несколько секунд после появления экрана загрузки появится экран измерений.

8.6 Перед измерениями потянуть рычаг блокировки вниз, чтобы временно разблокировать основание прибора (если это необходимо).

8.7 Очистить измерительное окно со стороны пациента от пыли и загрязнений, если они есть. При этом необходимо протереть поверхность мягкой чистой салфеткой, без использования растворов, или удалить пыль с помощью резиновой груши.

8.8 Подготовить к работе набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3 (далее – набор НОМ-3) в соответствии с его руководством по эксплуатации.

8.9 Провести опробование

При опробовании прибора должно быть установлено соответствие следующим требованиям:

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

8.9.1 Прибор считают прошедшим операцию опробования с положительным результатом, если подвижные части прибора двигаются плавно, без заеданий, кнопки управления и сенсорный экран исправны.

9 Определение метрологических характеристик средства измерений

9.1 Проверка диапазона измерений радиуса кривизны роговицы глаза

Проверку диапазона измерений радиуса кривизны роговицы глаза проводят совместно с операцией определения абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза (см. п. 9.2).

9.2 Определение абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза

Определение абсолютной погрешности измерений радиуса кривизны роговицы глаза проводят с помощью контрольных сфер (6,71; 7,93; 9,51) мм из набора НОМ-3.

9.2.1 Проверить установки прибора.

! Все измерения проводить в ручном режиме.

Перейти в меню настроек. Для этого нажать кнопку «SETUP», расположенную под монитором экрана. Внизу экрана появятся новые кнопки, работать с меню: кнопка «ОК» - вернуться на главный экран; кнопки «СТРЕЛКА ВНИЗ» и «СТРЕЛКА ВВЕРХ» - используются для выбора позиции; кнопка «СТРЕЛКА ВПРАВО» - для изменения настройки. Установить соответствующие настройки:

- вертексное расстояние «VD» 12,0 мм;
- отображение результатов кератометрии «KRT» в мм;

- установить метод измерения «START» - ручное измерение «MANUAL».

Сохранить настройки и перейти на главный экран.

Установить режим измерений «KRT» (кератометрия) с помощью кнопки «R/K», расположенной под монитором экрана.

9.2.2 Установить стойку с мерами.

Установить стойку с мерами радиуса кривизны на упор для подбородка, расположенный со стороны окна измерений прибора. Отрегулировать высоту подбородника с помощью вращения ручки регулятора подъема/опускания, которая расположена слева на стойке так, чтобы измеряемые меры из набора НОМ-3 находились напротив окна измерения, на уровне отметки положения глаза на стойке для лобового упора. С помощью джойстика, движением вправо-влево и вращая его ручкой, провести более точную наводку на меру до появления меры на экране.

9.2.3 Провести точную регулировку и сфокусироваться на мере.

С помощью джойстика отрегулировать положение меры до появления зеленого перекрестия, переместите перекрестие в центр визира (квадрата), далее с помощью фокусировки добейтесь появления метки минимального диаметра зрачка (углы зеленого квадрата) и четкого изображения.

По окончании настройки прибора произвести измерение, нажав кнопку измерений на ручке джойстика. Результаты измерений отобразятся в левой (или правой) части экрана в режиме «KRT» («KPT»).

9.2.4 Значение радиуса кривизны (R1, мм – радиус кривизны в минимальном меридиане, R2, мм – радиус кривизны в максимальном меридиане) считать с экрана прибора.

Примечание – Для удаления данных измерений из памяти прибора необходимо нажать кнопку «SETUP», расположенную под монитором экрана («ОЧИСТИТЬ»).

Произвести пятикратные измерения радиуса кривизны меры при пятикратной наводке на резкость.

9.2.5 Повторить операции п.п. 9.2.2 – 9.2.4 для всех контрольных мер радиуса кривизны роговицы глаза из набора НОМ-3.

9.2.6 Произвести обработку результатов измерений радиуса кривизны роговицы глаза в соответствии с п. 10.1 настоящей методики поверки.

10 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

10.1 Обработка результатов измерений радиуса кривизны роговицы глаза

10.1.1 Рассчитать среднее арифметическое результатов измерений радиуса кривизны роговицы глаза X_{cp} , мм, по формуле (1).

$$X_{cp} = \frac{\sum x_i}{n}$$

где x_i – i -й результат измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм;

n – число измерений.

10.1.2 Рассчитать абсолютную погрешность измерений радиуса кривизны роговицы глаза Δr , мм, по формуле (2):

$$\Delta r = X_{cp} - X_{r0}, \quad (2)$$

где X_{cp} – среднее арифметическое результатов измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм;

X_{r0} – значение радиуса кривизны роговицы глаза i -й меры из набора НОМ-3, мм.

10.1.3 Прибор считают прошедшим операцию поверки по п. 9.1 с положительным результатом, если диапазон измерений радиуса кривизны роговицы глаза составляет от 6,71 до 9,51 мм.

10.1.4 Прибор считают прошедшим операцию поверки по п. 9.2 с положительным результатом, если абсолютная погрешность измерений радиуса кривизны роговицы глаза не превышает $\pm 0,04$ мм.

10.2 Прибор считается прошедшим поверку с положительным результатом и допускается к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом. В ином случае прибор считается прошедшим поверку с отрицательным результатом и не допускается к применению.

11 Оформление результатов поверки

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

11.2 Прибор считается прошедшим поверку с положительным результатом и допускается к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом, а также соблюдены требования по защите средства измерений от несанкционированного вмешательства. В ином случае прибор считается прошедшим поверку с отрицательным результатом и не допускается к применению.

11.3 При положительных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, может быть оформлено свидетельство о поверке в установленной форме.

11.4 При отрицательных результатах поверки по заявлению владельца средства измерений или лица, представившего средство измерений на поверку, может быть оформлено извещение о непригодности в установленной форме с указанием причин непригодности.

11.5 Сведения о результатах поверки (как положительные, так и отрицательные) передаются в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник НИО М-44
ФГБУ «ВНИИОФИ»



В.Л. Минаев

Начальник сектора НИО М-44
ФГБУ «ВНИИОФИ»



Э.Ю. Левина

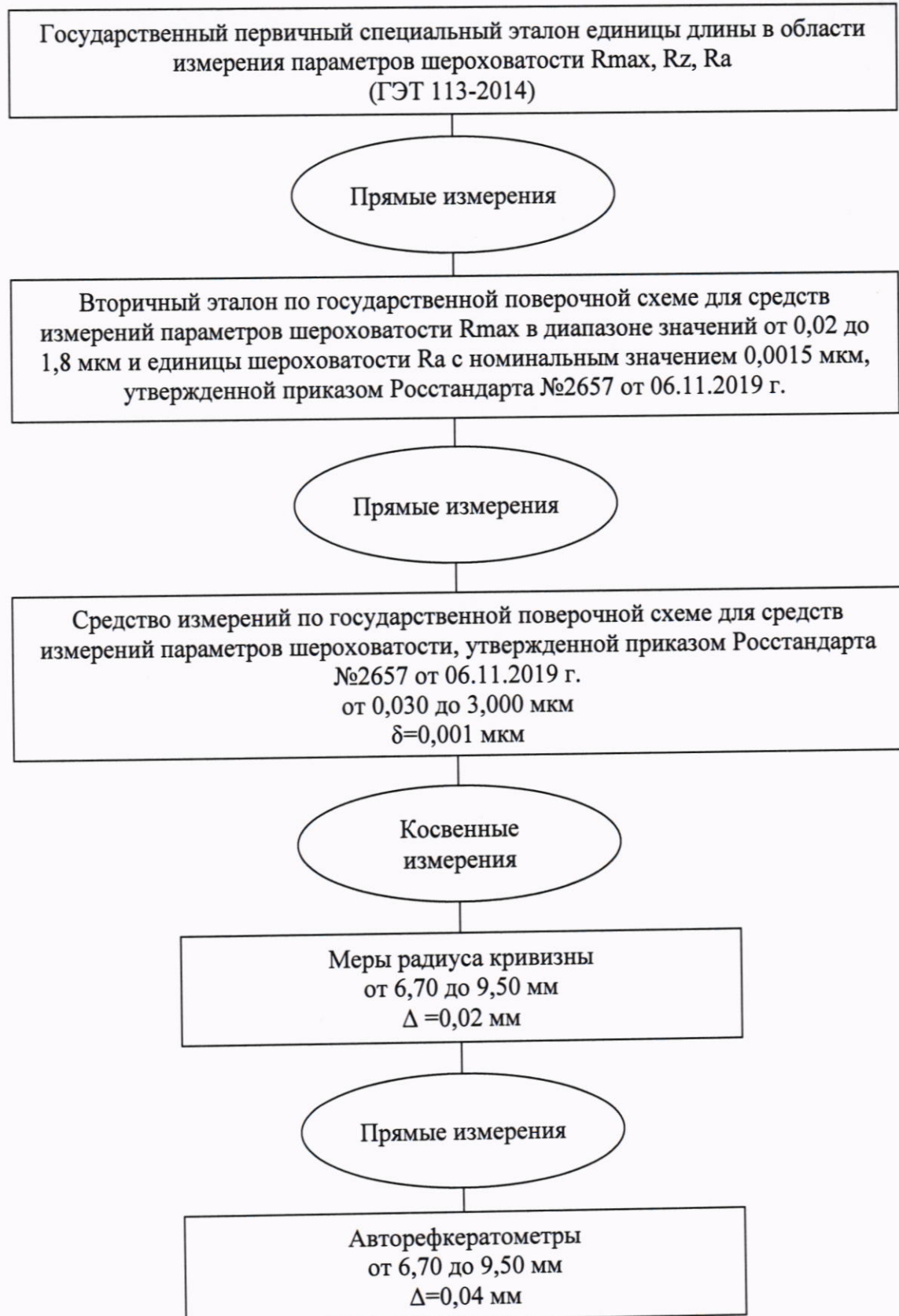
ПРИЛОЖЕНИЕ А

(рекомендуемое)

к методике поверки МП 026.М44-24

«ГСИ. Рефрактокератометры автоматические ACCUREF K-900. Методика поверки»

Структура локальной поверочной схемы для средств измерений



ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(рекомендуемое)

к методике поверки МП 026.М44-24

«ГСИ. Рефрактокератометры автоматические ACCUREF K-900. Методика поверки»

ПРОТОКОЛ

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

Средство измерений: «Рефрактокератометр автоматический ACCUREF K-900»

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

Заводской № _____

№/№ _____

Принадлежащее _____

Наименование юридического лица, ИНН

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 026.М44-24 «ГСИ. Рефрактокератометры автоматические ACCUREF K-900», согласованной ФГБУ «ВНИИОФИ» 30.08.2024

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

Применяемые средства поверки: _____

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

При следующих значениях влияющих факторов _____

Температура °C _____

Влажность % _____

Давление кПа _____

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

Внешний осмотр: _____

Опробование: _____

Получены результаты определения метрологических характеристик: _____

Проверка диапазона измерений радиуса кривизны роговицы глаза, мм*

* - только первичная поверка

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

Индекс меры	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