

Государственная система обеспечения единства измерений

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора

ФГУП «ВНИИОФИ» -

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

«26» сентября 2012 г



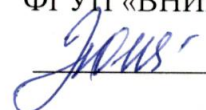
РЕФРАКТОМЕТР РКМ-200

Методика поверки

№ МП 84.Д4-12

Разработали:

Начальник сектора
ФГУП «ВНИИОФИ»

 Э.Ю. Левина

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	5
8 Порядок проведения поверки	5
9 Оформление результатов поверки	10
Приложение 1	11

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на рефрактометры RMK-200 (далее прибор), изготовленные фирмой «Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.», КНР 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	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 рефрактометров РМК-200 проводят лица:

- знающие основы метрологического обеспечения офтальмологических приборов;
- изучившие Руководство пользователя 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 пользователя 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 ± 20
- 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 или слишком интенсивного освещения.

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 25 °С в течении не менее 2 часов.

7.2 Установить прибор на устойчивую горизонтальную поверхность.

7.3 Убедитесь, что кнопка «OFF» находится в положении выкл. (O). Включите шнур питания в разъем питания инструмента. Затем вставьте вилку в розетку общего назначения. *Всегда проверяйте заземление кабеля.*

7.4 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 пользователя;
- 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 на нижней стороне слева в положение «1». При этом на экране ЖКД 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
OS FOR ARK	RMK-200	1.00.1 и выше	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

8.2.2 Повернуть зажимной болт платформы против часовой стрелки для снятия блокировки.

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 рефрактометра. Ослабить винт крепления платформы, расположенный снизу платформы, повернув его против часовой стрелки. Отрегулировать высоту подставки для подбородка, с помощью ручки регулирования высоты, 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). Чтобы отрыть окно настроек «Setup», необходимо нажать на кнопку MODE (режим) и удерживать ее 2-3 секунды. Далее все изменения делаем нажатием соответствующих стрелок, расположенных внизу экрана. Для перехода на другую страницу нажимаем кнопку PAGE. Выбираем вертексное расстояние VD 12,0 мм, цену деления 0,12 дптр (INC-R), отключить автозапуск (AUTO START) – выбрав в MODE «off». Сохранить настройки и выйти в режим измерений.

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, чтобы символ поиска фокуса четко отображался на мониторе. Как только фокус будет настроен, над внутренним знаком совмещения появится полоса.

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.

Можно посмотреть результаты до 10 измерений в режиме DISPLAY. Чтобы войти в режим необходимо нажать кнопку DISPLAY. Для выхода в режим измерений необходимо нажать кнопку EXIT.

Если при измерении возникла ошибка и на мониторе появиться сообщение RETRY (Повторить снова), повторить процедуру фокусировки и нажать кнопку измерения снова.

Внимание: перед началом измерения новой меры необходимо нажать кнопку CLEAR (удалить), чтобы удалить предыдущие данные.

Крайне важно обеспечить правильное выравнивание для более точных измерений.

Для каждой меры производят десятикратные измерения сферической вершинной рефракции при десятикратной наводке на резкость. За результат измерений \tilde{A} принять среднее арифметическое.

8.3.2.5 Повторить операции п.п.8.3.2.1- 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):

$$Q = \kappa \sqrt{\sum_{i=1}^m Q_i^2} = 1.1 \sqrt{(\tilde{A} - Q_1)^2 + Q_0^2}$$

(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:

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

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

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 рефрактометра. Отрегулировать высоту подставки для подбородка, с помощью ручки регулирования высоты, 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). Чтобы отрыть окно настроек «Setup», необходимо нажать на кнопку MODE (режим) и удерживать ее 2-3 секунды. Далее все изменения делаем нажатием соответствующих стрелок, расположенных внизу экрана. Для перехода на другую страницу нажимаем кнопку PAGE. Выбираем вертексное расстояние VD 12,0 мм, цену деления 0,12 дптр (INC-R), CYL знак « - », отключить автозапуск (AUTO START) – выбрав в MODE «off». Сохранить настройки и выйти в режим измерений.

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, чтобы символ поиска фокуса четко отображался на мониторе. Как только фокус будет настроен, над внутренним знаком совмещения появится полоса.

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.

Можно посмотреть результаты до 10 измерений в режиме DISPLAY. Чтобы войти в режим необходимо нажать кнопку DISPLAY. Для выхода в режим измерений необходимо нажать кнопку EXIT.

Если при измерении возникла ошибка и на мониторе появится сообщение RETRY (Повторить снова), повторить процедуру фокусировки и нажать кнопку измерения снова.

Для каждой меры производят десятикратное измерение цилиндрической вершинной рефракции при десятикратной наводке на резкость. За результат измерений \bar{A} принять среднее арифметическое.

Внимание: перед началом измерения новой меры необходимо нажать кнопку CLEAR (удалить), чтобы 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 рефрактометра. Отрегулировать высоту подставки для подбородка, с помощью ручки регулирования высоты, 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 «KER» (кератометрия). Чтобы открыть окно настроек «Setup», необходимо нажать на кнопку MODE (режим) и удерживать ее 2-3 секунды. Далее все изменения делаем нажатием соответствующих стрелок, расположенных внизу экрана. Для перехода на другую страницу нажимаем

кнопку PAGE. Выбираем вертексное расстояние VD 12,0 мм, тип отображения результатов «mm», цену деления 0,05 мм (INC-K), отключить автозапуск (AUTO START) – выбрав в MODE «off». Сохранить настройки и выйти в режим измерений.

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 центр матричного круга. Двигая джойстик вперед-назад сфокусироваться на матричном круге, во время регулировки над внутренним знаком совмещения появиться панель.

8.3.5.4 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 пятикратные измерения радиуса кривизны роговицы глаза при пятикратной наводке на резкость. За результат измерений \tilde{A} принять среднее арифметическое.

Можно посмотреть результаты до 10 измерений в режиме DISPLAY. Чтобы войти в режим необходимо нажать кнопку DISPLAY. Для выхода в режим измерений необходимо нажать кнопку EXIT.

Внимание: перед началом измерения новой меры необходимо нажать кнопку CLEAR (удалить), чтобы удалить предыдущие данные.

Крайне важно обеспечить правильное выравнивание для более точных измерений.

8.3.5.5 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:

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

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 $\pm 0,04$ мм при VD=12 мм.

9. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ

9.1 Результаты поверки заносятся в протокол (приложение 1), 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 МП 84.Д4-12
«Рефрактометры РКМ-200»

ПРОТОКОЛ

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

Средство измерений: «Рефрактометры РКМ-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 84.Д4-12 «Рефрактометры РКМ-200»

Утвержденной ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ 26 сентября 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