

Приложение 1 к Руководству по эксплуатации  
Авторефкератометр «Взор-9000»

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ГЦИ СИ -

зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

\_\_\_\_\_ Н.П. Муравская

\_\_\_\_\_ 2011 г.



**Государственная система обеспечения единства измерений**

**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ**

**АВТОРЕФКЕРАТОМЕТР «ВЗОР-9000»**

Главный метролог ФГУП «ВНИИОФИ»

\_\_\_\_\_ В.П. Кузнецов

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2011 г.

2011 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	5
7 Подготовка к поверке	5
8 Порядок проведения поверки	5
9 Оформление результатов поверки	9

## 1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на авторефкератометр «Взор-9000» (далее прибор), 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	Обязательность выполнения операции	
		При первичной поверке	При периодической поверке
1	2	3	4
1 Внешний осмотр	8.1	Да	Да
2 Опробование	8.2	Да	Да
3 Проверка метрологических характеристик:	8.3		
3.1 Проверка диапазона измерений сферической вершинной рефракции	8.3.1	Да	Нет
3.2 Определение абсолютной погрешности прибора при измерении сферической вершинной рефракции, дптр	8.3.2	Да	Да
3.3 Определение абсолютной погрешности прибора при измерении цилиндрической вершинной рефракции, дптр	8.3.3	Да	Да
3.4 Проверка диапазона измерений радиуса кривизны роговицы глаза	8.3.4	Да	Нет

Продолжение таблицы 1.

3.5 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 средства поверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические средства 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): $0 \dots \pm 15$ 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 $180^0$ (и/или минус 1,5 дптр, ось $90^0$ )
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

Примечание: Возможно применение других средств, не указанных в перечне, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

### 4 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПОВЕРИТЕЛЕЙ

4.1 Поверку авторефкератометров «Взор-9000» проводят лица:

- знающие основы метрологического обеспечения офтальмологических приборов;
- аттестованные в качестве поверителя, в соответствии с ПР 50.2.012-94;
- 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 по эксплуатации на приборы 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, °С   | +20 ± 5      |
| - относительная влажность воздуха, % | 55 ± 25      |
| - атмосферное давление, кПа          | от 84 до 106 |
| - напряжение переменного тока, В     | 220 ± 22     |
| - частота сети переменного тока, Гц  | 50 ± 1       |

6.2 Не допускается попадание на прибор прямых солнечных лучей.

## 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 Провести подготовку прибора к измерениям в соответствии с указаниями Руководства по эксплуатации.

7.3 Установить прибор на устойчивую горизонтальную поверхность.

7.4 Для получения точных результатов измерений необходимо очистить оптические поверхности прибора и линз от пыли и загрязнений согласно Руководству по эксплуатации.

7.5 Подготовить к работе набор для поверки офтальмологических приборов НОМ-3 в соответствии с Руководством по его эксплуатации.

## 8 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРКИ

### 8.1 Внешний осмотр

При внешнем осмотре приборов должно быть установлено:

- соответствие комплектности прибора паспортным данным;
- 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

Осуществить включение прибора в соответствии с Руководством по эксплуатации.

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 -20,0 до +15,0 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,  $\pm 20,0$  дптр. При периодической поверке - 0,0 дптр,  $\pm 10,0$  дптр.

8.3.2.1 Подготовить прибор к работе в соответствии с его Руководством по эксплуатации.

8.3.2.2 Закрепить измеряемую меру в универсальном устройстве набора и установить его на лобно-подбородковой части прибора, на уровне метки, соответствующей расположению глаз пациента.

8.3.2.3 Проверить установки прибора. С помощью соответствующих функциональных кнопок переключить режим измерения на режим «REF», установить вертексное расстояние  $VD=12$  мм и перейти в ручной режим измерений. Перейти к пользовательской конфигурации и установить цену деления 0,12 дптр.

8.3.2.4 При помощи джойстика управления перемещением прибора навестись на измеряемую меру, сфокусироваться до появления светящейся точки и вокруг нее двойного кольца. По окончании настройки прибора произвести измерение. Значение сферической вершинной рефракции (SPH) считать с экрана прибора или распечатать на принтере. 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):

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

$x_i$  –  $i$ -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):

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

$\kappa$  – 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):

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

$t$  – 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:

$$\Delta = k * S_{\text{сумм}}, \text{ где}$$

$k$  – коэффициент, рассчитываемый по эмпирической формуле

$$k = \frac{\varepsilon + Q}{S(\tilde{A}) + \sqrt{\sum_{i=1}^m \frac{Q_i^2}{3}}} \quad (4),$$

$S_{\text{сумм}}$  - оценка суммарного СКО,

$$S_{\text{сумм}} = \sqrt{\sum_{i=1}^m \frac{Q_i^2}{3} + S^2(\tilde{A})} \quad (5)$$

Результат операции считается положительным, если пределы абсолютной погрешности прибора при измерении сферической вершинной рефракции мер не превышают значений, приведенных в таблице 3.

Таблица 3

Диапазон измерений сферической вершинной рефракции, дптр	Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений, дптр
От 0,00 до $\pm 10,00$	$\pm 0,25$
Свыше $\pm 10,00$	$\pm 0,50$

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 поверки офтальмологических приборов НОМ-3. Эти меры использовать при первичной и периодической поверке.

8.3.3.1 Подготовить авторефкератометр к работе в соответствии с его Руководством по эксплуатации.

8.3.3.2 Закрепить измеряемую меру в универсальном устройстве набора и установить его на лобно-подбородковой части прибора, на уровне метки, соответствующей расположению глаз пациента.

8.3.3.3 Проверить установки прибора. С помощью соответствующих функциональных кнопок переключить режим измерения на режим «REF», установить вертексное расстояние  $VD=12$  мм и перейти в ручной режим измерений. Перейти к пользовательской конфигурации и установить цену деления 0,12 дптр.

8.3.3.4 При помощи джойстика управления перемещением прибора навестись на измеряемую меру, сфокусироваться до появления светящейся точки и вокруг нее двойного кольца. По окончании настройки прибора произвести измерение. Значение цилиндрической вершинной рефракции (CYL) и положение оси цилиндра (AX) считать с экрана прибора или распечатать на встроенном принтере. Произвести десятикратные измерения при десятикратной наводке на резкость. За результат измерений  $x_i$  принять среднее арифметическое.

8.3.3.5 Обработка результатов проводится в соответствии с ГОСТ 8.207-76, при этом считается, что случайная погрешность результата измерений цилиндрической вершинной рефракции 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 пределы абсолютной погрешности прибора при измерении цилиндрической вершинной рефракции мер из набора НОМ-3 не превысят  $\pm 0,25$  дптр.

**8.3.4** Проверка 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 лежит в пределах от минус 5,0 до плюс 10,2 мм.

**8.3.5** Определение абсолютной погрешности прибора при измерении радиуса кривизны роговицы глаза проводят с помощью контрольных сфер из набора мер для проверки офтальмологических приборов НОМ-3 (НОМ-3К) (5,95 мм, 7,94 мм, 9,13 мм). Эти меры использовать при первичной и периодической проверке.

8.3.5.1 Установить устройство с мерами радиуса кривизны на лобно-подбородковой части авторефрактометра, на уровне метки, соответствующей расположению глаз пациента.

8.3.5.2 Проверить установки прибора. С помощью соответствующих функциональных кнопок переключить режим измерения на режим «KER», и перейти в ручной режим измерений. Перейти к пользовательской конфигурации и установить цену деления 0,01 мм.

8.3.5.3 При помощи джойстика управления навести кольцо наводки на контрольную сферу так, чтобы кольцо наводки оказалось в центре экрана, и было в фокусе. По окончании настройки провести измерение. Значение радиуса кривизны



роговицы глаза (R) считать с экрана прибора или распечатать на встроенном принтере. Для каждой контрольной сферы производят десятикратные измерения при десятикратной наводке на резкость. За результат измерений  $x_i$  принять среднее арифметическое.

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.

Порядок обработки результатов см.п.п.8.3.2.6-8.3.2.9.

Результат операции считается положительным, если пределы абсолютной погрешности прибора при измерении радиуса кривизны роговицы глаза во всем диапазоне измерений не превышают  $\pm 0,03$ .

## 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.