

СОГЛАСОВАНО



Заместитель директора ФГУП «ВНИИОФИ»

И.С. Филимонов

«22» *мая* 2021 г.

Государственная система обеспечения единства измерений

Комплекты задатчиков давления КЗД-01

**МЕТОДИКА ПОВЕРКИ
МП 033.М44-19**

Главный метролог
ФГУП «ВНИИОФИ»

С.Н. Негода
С.Н. Негода

«22» *мая* 2021 г.

Главный научный сотрудник
ФГУП «ВНИИОФИ»

В.Н. Крутиков
В.Н. Крутиков

«» 2021 г.

Москва
2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Общие положения	3
2 Перечень операций поверки	3
3 Средства поверки.....	4
4 Требования к специалистам, осуществляющих поверку	5
5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки.....	5
6 Условия поверки	5
7 Проведение поверки	6
7.1 Внешний осмотр средства измерений.....	6
7.2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений	6
7.3 Определение (контроль) метрологических характеристик средства измерений.	7
8 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям.....	9
9 Оформление результатов поверки.....	10

1 Общие положения

1.1 Настоящая методика поверки распространяется на комплекты датчиков давления КЗД-01 (далее – КЗД-01), которые предназначены для воспроизведения дискретных значений внутриглазного давления (далее – ВГД) 5,0, 20,0, 40,0 и 60,0 мм рт.ст. и могут быть применены к медицинским приборам, принцип измерения давления которыми основан на определении упругости тела, в том числе для поверки, испытаний и контроля «Тонометра внутриглазного давления через веко цифрового портативного ТГДц-01 «ПРА», и устанавливает методы и средства проведения первичной и периодической поверки КЗД-01.

КЗД-01 состоит из четырех датчиков давления с индексами «5», «20», «40», «60», соответствующим значениям давления 5,0, 20,0, 40,0 и 60,0 мм рт.ст. соответственно. Каждому значению давления соответствует нормированная сила, обеспечивающая сжатие пружины датчика давления на расстояние $(2,50 \pm 0,05)$ мм.

1.2 Интервал между поверками – 1 год.

1.3 Метрологические характеристики КЗД-01 указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Номинальные значения ВГД датчиков давления, мм рт.ст. с индексом «5»	5,0
с индексом «20»	20,0
с индексом «40»	40,0
с индексом «60»	60,0
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений значений ВГД, мм рт. ст.:	
с индексом «5»	$\pm 1,3$
с индексом «20»	$\pm 1,5$
с индексом «40»	$\pm 1,5$
с индексом «60»	$\pm 1,5$
Диапазон воспроизведения ВГД, мм рт. ст.	от 5 до 60

2 Перечень операций поверки

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

2.2 При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в таблице 2.

Таблица 2 – Операции поверки

Наименование операций	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	7.1	Да	Да
Подготовка к поверке и опробование	7.2	Да	Да
Определение (контроль) метрологических характеристик	7.3	Да	Да
Подтверждение соответствия средств измерений метрологическим требованиям	8	Да	Да

2.3 При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции, поверка прекращается, а КЗД-01 признают не прошедшим поверку.

3 Средства поверки

3.1 При проведении поверки применяются средства измерений, указанные в таблице 3.

Таблица 3 – Средства поверки

Операция поверки	Средство поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемые типы средств поверки
7.2 – 7.3	Комплект поверителя задатчиков давления КПЗД-01 (рег. № 19244-00)	<p>Массы спецгрузов, соответствующие наименьшему допустимому значению силы сжатия пружины задатчиков давления:</p> <p>с индексом «5» 29,81 г, с индексом «20» 52,96 г, с индексом «40» 77,71 г, с индексом «60» 91,55 г.</p> <p>Предел допускаемой абсолютной погрешности массы спецгрузов, соответствующей наименьшему допустимому значению силы сжатия пружины задатчиков давления плюс 0,1 г.</p> <p>Масса груза дополнительного:</p> <p>с индексом «1» 2,6 г, с индексом «2» 4,0 г.</p> <p>Предел допускаемой абсолютной погрешности массы грузов дополнительных с индексами «1» и «2» составляет минус 0,1 г.</p> <p>Массы спецгрузов, соответствующие наибольшему допустимому значению силы сжатия пружины задатчиков давления:</p> <p>с индексом «5» 32,51 г, с индексом «20» 55,66 г, с индексом «40» 81,81 г, с индексом «60» 95,65 г.</p> <p>Предел допускаемой абсолютной погрешности общей массы спецгрузов, соответствующей наибольшему допустимому значению силы сжатия пружины задатчиков давления составляет минус 0,2 г.</p>	Комплект поверителя задатчиков давления КПЗД-01 (рег. №19244-00)

Операция поверки	Средство поверки	Метрологические и технические требования к средствам поверки	Рекомендуемые типы средств поверки
	Индикатор часового типа ИЧ 10 (рег. №40149-08)	Диапазон измерений от 0 до 10 мм; Цена деления 0,01 мм; Предел допускаемой абсолютной погрешности 0,015 мм.	Индикатор часового типа ИЧ 10 (рег. №40149-08) Утвержденные средства измерений по Государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта № 2840 от 29.12.2018
	Весы неавтоматического действия Explorer Pro EP114C (рег. №16313-08)	Максимальная нагрузка 110 г, минимальная нагрузка 0,01 г. Предел допускаемой погрешности $\pm 0,5$ мг при первичной поверке, $\pm 0,75$ мг при эксплуатации; СКО 0,15 мг.	Весы неавтоматического действия Explorer Pro EP114C (рег. №16313-08) Утвержденные рабочие эталоны 4-го разряда по Государственной поверочной схеме, утвержденной приказом Росстандарта № 2818 от 29.12.2018
Вспомогательное оборудование			
7.2 – 7.3	Стойка индикаторная С-III-8-50 ГОСТ 10197-70		

3.2 Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 3, но обеспечивающих определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

3.3 Средства измерений, указанные в таблице 3, должны быть поверены и аттестованы в установленном порядке.

4 Требования к специалистам, осуществляющих поверку

4.1 К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки;
- прошедшие обучение на право проведения поверки по требуемому виду измерений.

4.2 Оборудование, применяемое при поверке, должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003-91.

5 Требования (условия) по обеспечению безопасности проведения поверки

5.1 Работа со средствами поверки должна проводиться согласно требованиям безопасности, указанным в нормативно-технической и эксплуатационной документации на средства поверки.

6 Условия поверки

6.1 При проведении поверки следует соблюдать следующие условия:

- температура окружающей среды от 15 до 35 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 %.

6.2 Помещение, где проводится поверка, должно быть чистым и сухим, свободным от пыли, паров кислот и щелочей.

7 Проведение поверки

7.1 Внешний осмотр средства измерений

7.1.1 При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие КЗД-01 следующим требованиям:

– соответствие комплектности КЗД-01 Руководству по эксплуатации БИРМ.404711.007РЭ;

– наличие маркировки на футляре КЗД-01 (товарный знак предприятия-изготовителя, наименование и обозначение типа комплекта, заводской номер, дата выпуска, знак утверждения типа средств измерений, обозначение технических условий);

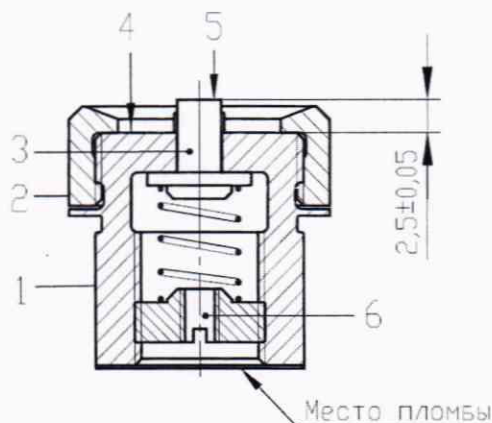
– отсутствие механических повреждений.

7.1.2 КЗД-01 считают прошедшим операцию проверки внешнего вида, если выполняются требования 7.1.1.

7.2 Подготовка к поверке и опробование средства измерений

Определение линейного расстояния между торцом вставки и установочной площадкой задатчиков давления и абсолютной погрешности измерений линейного расстояния между торцом вставки и установочной площадкой задатчиков давления.

7.2.1 Извлечь из футляра задатчик давления с индексом «5» вместе с подставкой, в которой он находится, и установить на твердую горизонтальную поверхность стола. Внешний вид задатчика давления и задатчика давления в подставке представлены на рисунках 1 и 2.



1 – корпус, 2 – втулка, 3 – вставка, 4 – установочная площадка, 5 – торцевая часть вставки, 6 – резьбовое отверстие для винта М3

Рисунок 1 – Задатчик давления

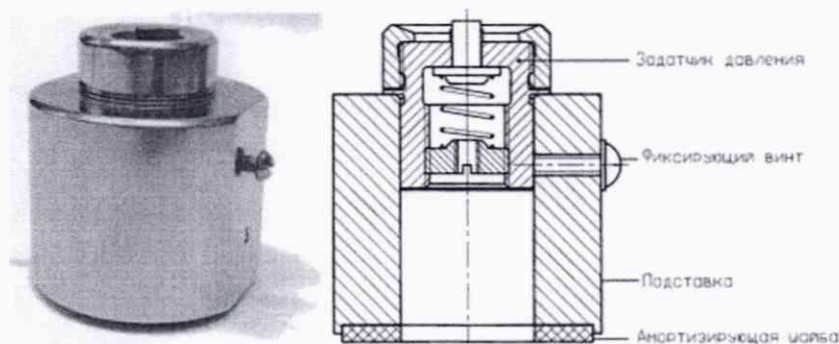


Рисунок 2 – Задатчик давления в подставке

7.2.2 Извлечь задатчик давления из подставки, предварительно отвернув винт фиксирующий, вернуть в резьбовое отверстие 6 до упора со вставкой 3 винт М3, входящий в состав КЗД-01, что необходимо для предотвращения перемещения вставки во время измерений.

7.2.3 Отвернуть втулку 2 и установить задатчик давления в подставку, закрепив его фиксирующим винтом.

7.2.4 Произвести пятикратное измерение линейного расстояния между торцом вставки 5 и установочной площадкой 4 задатчика давления при помощи индикатора ИЧ 10, закрепленного на стойке индикаторной С-III-8-50 ГОСТ 10197-70, согласно его инструкции по эксплуатации. Результаты измерений занести в протокол (смотри приложение А). Вычислить среднее арифметическое значение линейного расстояния, полученных результатов измерений по формуле (1).

$$L_{cp} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n L_i, \quad (1)$$

где L_i – измеренное значение линейного расстояния между торцом вставки и установочной площадкой задатчиков давления, мм;

n – количество измерений равное 5.

Определить абсолютную погрешность линейного расстояния между торцом вставки и установочной площадкой задатчиков давления по формуле (2).

$$\Delta = L_{cp} - L_{ЭГ}, \quad (2)$$

где $L_{ЭГ}$ – стандартное линейное расстояние между торцом вставки и установочной площадкой задатчиков давления равное 2,50 мм.

7.2.5 Извлечь задатчик давления из подставки, предварительно отвернув фиксирующий винт, установить втулку 2, завернув ее до отказа, после чего вывернуть винт М3 из резьбового отверстия 6 и уложить его в футляр.

7.2.6 Установить задатчик давления в подставку, закрепив его фиксирующим винтом.

7.2.7 Выполнить действия пп. 7.2.1–7.2.6, используя последовательно задатчики давления с индексами «20», «40», «60».

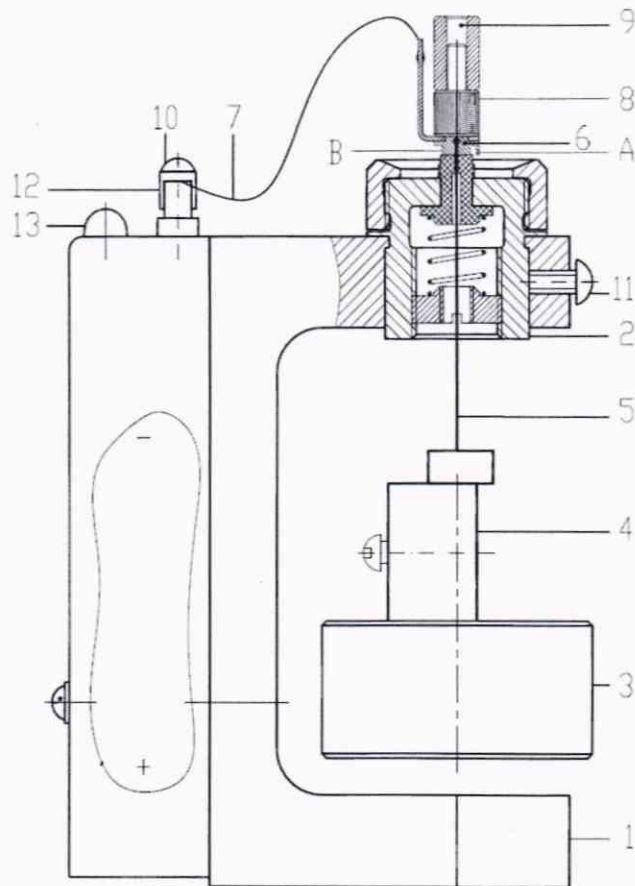
7.2.8 КЗД-01 считается прошедшим операцию поверки, если линейное расстояние между торцом вставки и установочной площадкой задатчиков давления равно $(2,50 \pm 0,05)$ мм и абсолютная погрешность измерений линейного расстояния между торцом вставки и установочной площадкой каждого задатчика давления из комплекта не превышает $\pm 0,05$ мм.

7.3 Определение (контроль) метрологических характеристик средства измерений

Определение значений ВГД и абсолютной погрешности измерений значений ВГД.

7.3.1 Подготовить комплект поверителя задатчиков давления КПЗД-01 (далее - КПЗД-01) в соответствии с Руководством по эксплуатации БИРМ.404711.008 РЭ.

7.3.2 Произвести взвешивание на весах спецгруза с индексом «5» (состоящего из общих для каждого спецгруза — контакта, колпачка, тяги, соединения проводного и одного из четырех грузов, в данном случае — с индексом «5»), M , г, и груза дополнительного с индексом «1» из КПЗД-01, m , г. Повторить взвешивание 5 раз.



1 – приспособление для поверки задатчиков, 2 – задатчик давления (проверяемый), 3 – груз, 4 – зажим, 5 – тяга, 6 – контакт, 7 – соединение проводное, 8 – колпачок, 9 – груз дополнительный, 10 – винт контактный, 11 – винт фиксирующий, 12 – скоба, 13 – индикатор; А – контакт, В – выступ

Рисунок 3 – Конструктивное устройство КПЗД-01 (в сборе)

7.3.3 Рассчитать силу сжатия пружины на расстояние $(2,50 \pm 0,05)$ мм, F , мН, задатчика давления с индексом «5».

7.3.4 Установить на колпачок 8 груз дополнительный 9 с индексом «1» (массой 2,6 г), при этом индикатор 13 должен светиться. Элементы контакта – контакт А и выступ В.

7.3.5 Снять груз дополнительный, индикатор не должен светиться.

7.3.6 Выполнить операции пп. 7.3.4, 7.3.5 еще четыре раза. Все пять раз индикатор должен светиться и гаснуть, что является показателем того, что значения силы сжатия пружины находятся в допустимых диапазонах.

Если индикатор хотя бы в одном из измерений не засветился (не погас), то задатчик считается не прошедшим операцию поверки.

Примечание – Максимальная погрешность приспособления равна массе дополнительных грузов, а именно: 2,6 г при проверке задатчиков давления с индексами «5» и «20»; 4,0 г при проверке задатчиков давления с индексами «40» и «60».

7.3.7 Определить по калибровочным графикам (смотри приложение Б) величину ВГД воспроизводимую задатчиком давления, $IOP(F)$, мм рт. ст.

7.3.8 Рассчитать оценку измеряемой величины ВГД, \overline{IOP} , мм рт. ст., как среднее арифметическое пяти измерений ВГД.

7.3.9 Рассчитать среднее квадратическое отклонение среднего арифметического результата измерений, ΔIOP , мм рт. ст.

7.3.10 Рассчитать доверительную границу случайной погрешности измерений величины $IOP(F)$, ε_{IOP} , мм рт. ст.

7.3.11 Рассчитать среднее квадратичное отклонение НСП, ΔIOP_{Θ} , мм рт. ст.

7.3.12 Рассчитать суммарное среднее квадратическое отклонение оценки измерений ВГД, IOP_{Σ} , мм рт. ст.

7.3.13 Рассчитать абсолютную погрешность измерений ВГД, Δ_{IOP} , мм рт. ст.

7.3.14 Выполнить действия пп. 7.3.2—7.3.13 для задатчиков давления с индексами «20», «40», «60» последовательно:

– для задатчика давления с индексом «20», используя груз с индексом «20» и дополнительный груз с индексом «1» из комплекта КПЗД-01;

– для задатчика давления с индексом «40», используя груз с индексом «40» и дополнительный груз с индексом «2» из КПЗД-01;

– для задатчика давления с индексом «60», используя груз с индексом «60» и дополнительный груз с индексом «2» из КПЗД-01.

7.3.15 Произвести обработку полученных значений ВГД в соответствии с пп. 8.1 - 8.7. За результат измерений ВГД принимаются значения, полученные по формуле (4).

7.3.16 КЗД-01 считается прошедшим поверку с положительным результатом и допускается к применению, если все операции поверки пройдены с положительным результатом и абсолютная погрешность измерений ВГД, ΔIOP , не превышает значений, указанных в таблице 1. В ином случае КЗД-01 считается прошедшим поверку с отрицательным результатом и не допускается к применению.

8 Подтверждение соответствия средства измерений метрологическим требованиям

8.1 Рассчитать силу сжатия пружины на расстояние $(2,50 \pm 0,05)$ мм, F , мН, задатчика давления с индексом «5», по формуле (3).

$$F_i = \left(M + \frac{m}{2}\right) \cdot g, \quad (3)$$

где i – порядковый номер измерения в серии от 1 до 5;

g – значение ускорения свободного падения, равное $9,8 \frac{M}{c^2}$.

(смотри пп. 7.3.2 и 7.3.3)

8.2 По формуле (4) рассчитать оценку измеряемой величины ВГД, \overline{IOP} , мм рт. ст., как среднее арифметическое пяти измерений ВГД.

$$\overline{IOP} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n IOP(F)_i, \quad (4)$$

где n – число измерений, $n = 5$.

(смотри пп. 7.3.7 и 7.3.8)

8.3 Рассчитать по формуле (5) среднее квадратическое отклонение среднего арифметического результата измерений, $\Delta \overline{IOP}$, мм рт. ст.

$$\Delta \overline{IOP} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (IOP(F)_i - \overline{IOP})^2}{n(n-1)}}. \quad (5)$$

(смотри п. 7.3.9)

8.4 Рассчитать доверительную границу случайной погрешности измерений величины $IOP(F)$, ε_{IOP} , мм рт. ст., по формуле (6).

$$\varepsilon_{IOP} = t \cdot \overline{\Delta IOP}, \quad (6)$$

где t – коэффициент Стьюдента равный 2,776.
(смотри п. 7.3.10)

8.5 Рассчитать среднее квадратичное отклонение НСП, ΔIOP_{Θ} , мм рт. ст., по формуле (7).

$$\Delta IOP_{\Theta} = \frac{\Theta}{\sqrt{3}}, \quad (7)$$

где Θ – значение абсолютной погрешности, определяемой первоначальной калибровкой датчиков давления, проведенной в ходе медицинских исследований в соответствии с ГОСТ Р ИСО 8612-2010, для нахождения соотношения между значениями силы сжатия пружин датчиков давления и соответствующих им значений ВГД, мм рт. ст.:

Задатчик давления с индексом «5»	1,00 мм рт. ст.
Задатчик давления с индексом «20»	1,25 мм рт. ст.
Задатчик давления с индексом «40»	1,25 мм рт. ст.
Задатчик давления с индексом «60»	1,25 мм рт. ст.

(смотри п. 7.3.11)

8.6 Рассчитать суммарное среднее квадратическое отклонение оценки измерений ВГД, IOP_{Σ} , мм рт. ст., по формуле (8).

$$IOP_{\Sigma} = \sqrt{\Delta IOP_{\Theta}^2 + \overline{IOP}^2}. \quad (8)$$

(смотри п. 7.3.12)

8.7 Абсолютную погрешность измерений ВГД, Δ_{IOP} , мм рт. ст., вычисляют по формуле (9).

$$\Delta_{IOP} = K_{IOP} \cdot IOP_{\Sigma}, \quad (9)$$

где K_{IOP} – коэффициент, определяющийся по эмпирической формуле (10):

$$K_{IOP} = \frac{\varepsilon_{IOP} + \Theta}{\Delta IOP + IOP_{\Sigma}}. \quad (10)$$

(смотри п. 7.3.13)

9 Оформление результатов поверки

9.1 Результаты поверки оформляются протоколом (смотри приложение А). Сведения о результатах поверки вносятся в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Начальник отдела Д-4 ФГУП «ВНИИОФИ»

А.В. Иванов

Начальник НИО М-44 ФГУП «ВНИИОФИ»

В.Л. Минаев

Начальник сектора отдела Д-4 ФГУП «ВНИИОФИ»

Н.Ю. Грязских

Начальник сектора НИО М-44 ФГУП «ВНИИОФИ»

Э.Ю. Левина

Инженер 2 категории НИО М-44 ФГУП «ВНИИОФИ»

Ф.Ю. Виноградов

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)
к Методике поверки № МП 033.М44-19
«ГСИ. Комплекты задатчиков давления КЗД-01»

ПРОТОКОЛ № _____
Первичной/периодической поверки от « _____ » _____ 20 _____ года

Средство измерений: Комплект задатчиков давления КЗД-01, № _____
Наименование, заводской № _____

Принадлежащее _____
Наименование юридического лица, ИНН, КПП _____

Поверено в соответствии с методикой поверки № МП 033.М44-19 «ГСИ. Комплекты задатчиков давления КЗД-01», утвержденной ФГУП «ВНИИОФИ» « _____ » _____ 2021 г.

С применением эталонов: _____
Наименование, заводской номер, разряд, класс точности или погрешность _____

При следующих значениях влияющих факторов:

Температура, °С _____

Влажность, % _____

Атмосферное давление, кПа _____

Результаты внешнего осмотра: _____
Соответствуют (или не соответствуют) требованиям настоящей методики поверки

Опробование:

Линейное расстояние между торцом вставки и установочной площадкой задатчиков давления

Таблица А1

Номинальное значение ВГД задатчика давления	«5»	«20»	«40»	«60»
№ изм	Значение линейного расстояния между торцом вставки и установочной площадкой			
1				
...				
5				
Среднее арифметическое измеренное значение, мм				
Абсолютная погрешность измерений, мм				
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерений, мм	± 0,05			

Результаты опробования: _____
Соответствуют (или не соответствуют) требованиям настоящей методики поверки

Определение метрологических характеристик:

Таблица А2

Наименование величины	Задатчик давления с индексом «5»					Задатчик давления с индексом «20»				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
M , г										
m , г										
F , мН										
$IOP(F)$, мм рт. ст.										
\overline{IOP} , мм рт. ст.										
ΔIOP , мм рт. ст.										
ε_{IOP} , мм рт. ст.										
Θ_{Σ} , мм рт. ст.										
ΔIOP_{Θ} , мм рт. ст.										
IOP_{Σ} , мм рт. ст.										
K_{IOP}										
Δ_{IOP} , мм рт. ст.										

Продолжение таблицы А2

Наименование величины	Задатчик давления с индексом «40»					Задатчик давления с индексом «60»				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
M , г										
m , г										
F , мН										
$IOP(F)$, мм рт. ст.										
\overline{IOP} , мм рт. ст.										
ΔIOP , мм рт. ст.										
ε_{IOP} , мм рт. ст.										
Θ_{Σ} , мм рт. ст.										
ΔIOP_{Θ} , мм рт. ст.										
IOP_{Σ} , мм рт. ст.										
K_{IOP}										
Δ_{IOP} , мм рт. ст.										

Поверитель _____ /Фамилия И.О./

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

к Методике поверки № МП 033.М44-19
«ГСИ. Комплекты датчиков давления КЗД-01»

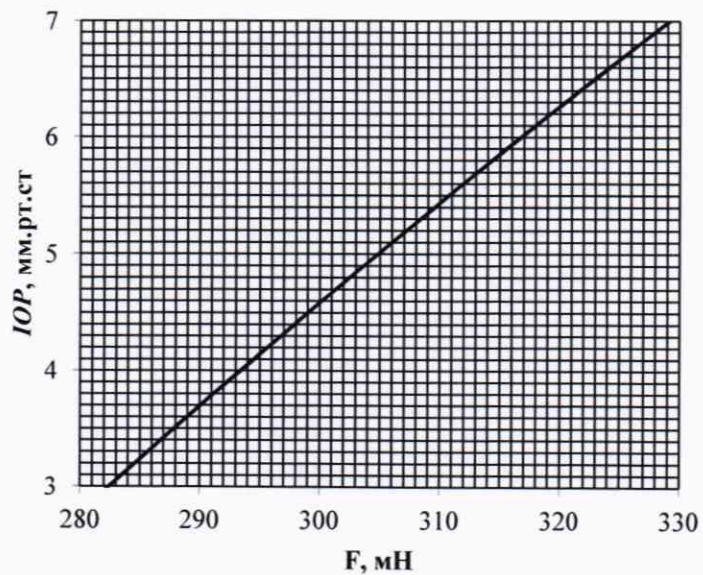


Рисунок Б1 - Калибровочный график для датчика давления с индексом «5»

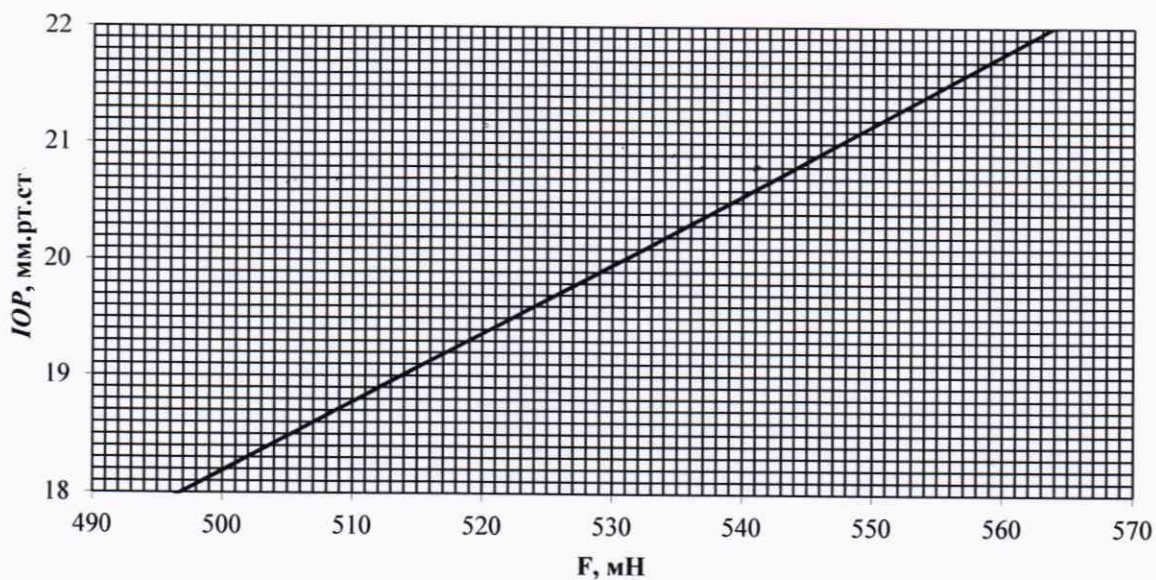


Рисунок Б2- Калибровочный график для датчика давления с индексом «20»

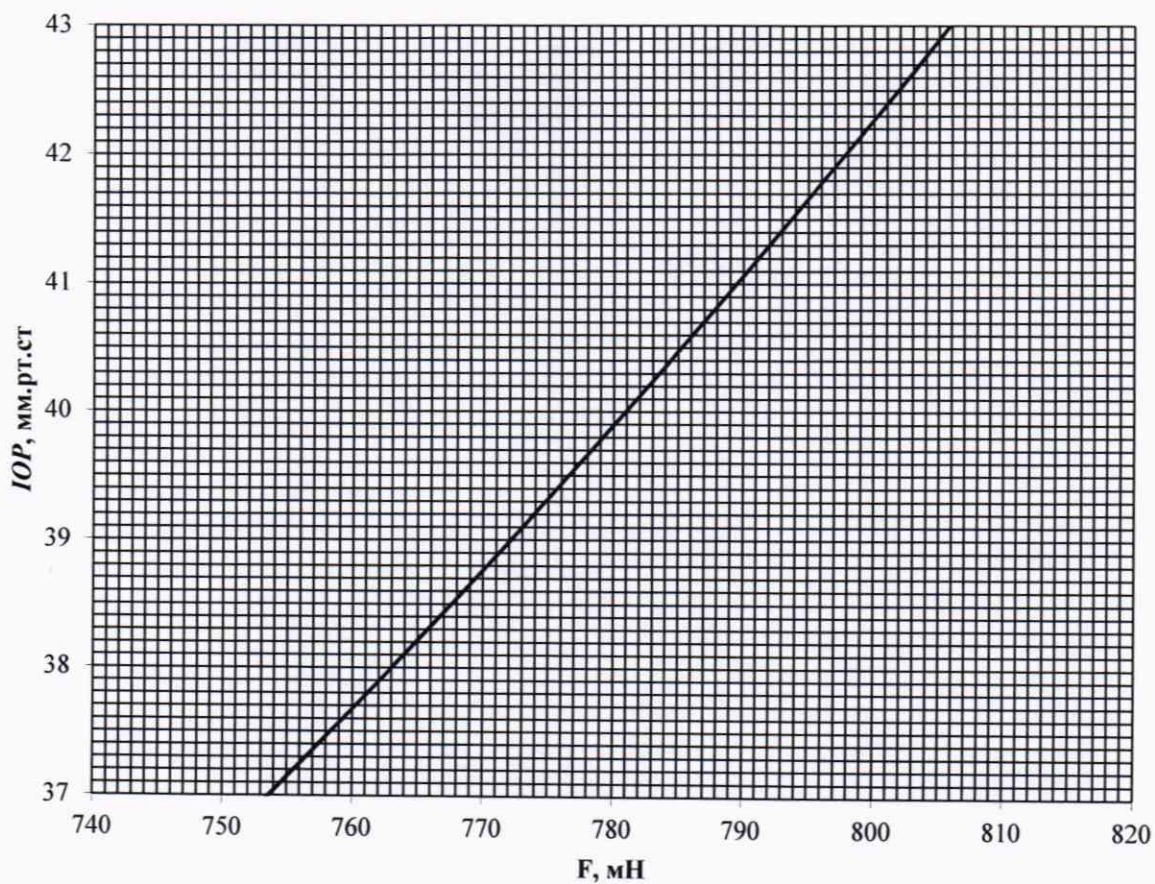


Рисунок Б3 - Калибровочный график для задатчика давления с индексом «40»

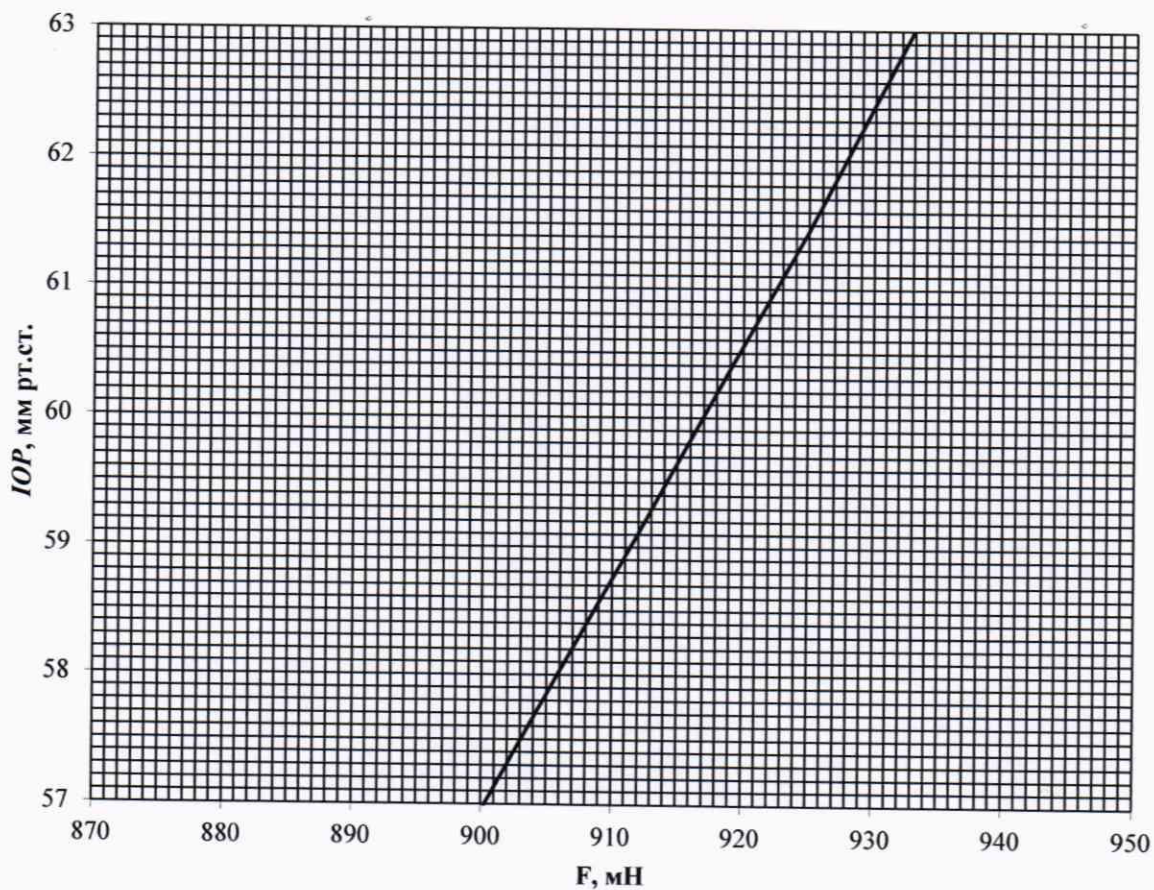


Рисунок Б4 - Калибровочный график для задатчика давления с индексом «60»