ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8612— 2010

Приборы офтальмологические

ТОНОМЕТРЫ

ISO 8612:2001
Ophthalmic instruments — Tonometers
(IDT)

Издание официальное

БЗ 1—2010/1060

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

2 ВНЕСЕН Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 июля 2010 г. № 176-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8612:2001 «Приборы офтальмологические. Тонометры» (ISO 8612:2001 «Ophthalmic instruments — Tonometers»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных (региональных) стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении С

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2010

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Требования 2
5 Методы испытания 3
6 Сопроводительная документация 3
7 Дополнительная информация 3
8 Маркировка 3
Приложение А (обязательное) Эталонный тонометр и метод определения эталонного ВГД 4
Приложение В (обязательное) Испытания на соответствие конструктивному решению 9
Приложение С (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 11

Предисловие

ИСО (Международная организация стандартизации, ISO) — Всемирная федерация национальных органов стандартизации (членов ассоциации). Разработку международных стандартов обычно выполняют через технические комитеты. Каждый член ассоциации, заинтересованный в тематике, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, связанные с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией [МЭК (IEC)] по всем вопросам электротехнической стандартизации в области электротехники.

Проекты международных стандартов разрабатывают в соответствии с правилами, изложенными в директивах ИСО/МЭК, часть 2. Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов.

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылают членам ассоциации для голосования. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения не менее 75 % членов ассоциации, принявших участие в голосовании.

Некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не несет ответственности за идентификацию какого-либо или всех патентных прав.

Международный стандарт ИСО 8612 подготовлен подкомитетом ПК 9 (SC 9) «Электрооптические системы» технического комитета ИСО/ТК 172 «Оптика и оптические приборы».

Настоящее первое издание ИСО 8612 отменяет и замещает ISO/TR 8612:1997, которое технически переработано.

Приложения А и В образуют нормативную часть настоящего стандарта.

Введение

Целью настоящего стандарта является прямое применение в Российской Федерации международного стандарта ИСО 8612:2001 «Приборы офтальмологические. Тонометры» как основы для изготовления и поставки объекта стандартизации по договорам (контрактам) на экспорт.

Настоящий стандарт представляет собой полный аутентичный текст международного стандарта ИСО 8612:2001.

К терминам и понятиям, примененным в настоящем стандарте, адекватным (но отличным по написанию) терминам и понятиям, применяемым в нормативных документах, действующих на территории Российской Федерации, даны пояснения в виде сносок.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Приборы офтальмологические

ТОНОМЕТРЫ

Ophthalmic instruments. Tonometers

Дата введения — 2011—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт вместе с ИСО 15004 устанавливает минимальные требования и процедуру соответствия конструктивному решению тонометров, предназначенных для повседневного клинического применения при оценке внутриглазного давления (далее — ВГД).

В случае возникновения разногласий, настоящий стандарт имеет преимущественное значение.

Примечания

1 Истинное ВГД редко измеряют непосредственно, так как для этого потребовалось бы проникновение в глаз. Так как истинное значение ВГД не может быть известно, то вместо него задают прибор (приложение А) и метод (приложение В) для определения эталонного внутриглазного давления.

2 Клинические тонометры могут использовать разные параметры или устанавливать соотношение в косвенной оценке измеренного внутриглазного давления. Предприятие-изготовитель указывает точные расчетные параметры специфического тонометра и затем, на основе проверки соответствия конструктивному решению, как задано в 4.2, демонстрирует, что специфическая конструкция функционирует приемлемо в сравнении с эталонным (контрольным) методом. Этот процесс называется сертификацией*.

Предприятие-изготовитель демонстрирует также с помощью методов, указанных в 4.3, что отдельно изготовленные приборы работают так же (в определенных пределах), как тонометр, представленный для проведения испытаний. Этот процесс называется поверкой.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы необходимы для применения настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только указанные издания. Для недатированных ссылок на ссылочный документ (включая любые изменения к нему) применяют его последнее издание.

ИСО 15004 Офтальмологические приборы. Фундаментальные требования и методы испытаний

МЭК 60601-1:1988 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **внутриглазное давление**; ВГД (intraocular pressure; IOP): Давление в пределах глаза.

Примечание — ВГД выражается в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.), где 1 мм рт. ст. = 1,333 ГПа.

3.2 **эталонное внутриглазное давление** (reference IOP): Внутриглазное давление, которое измеряют с помощью эталонного тонометра по приложению А в соответствии с процедурами, приведенными в приложении В.

* Здесь и далее: в Российской Федерации — испытания в целях утверждения типа.

Издание официальное

3.3 **измеренное внутриглазное давление** (measured IOP): Показание внутриглазного давления тонометра при его использовании в соответствии с инструкциями предприятия-изготовителя.

3.4 **эталонный тонометр** (reference tonometer): Тонометр, соответствующий описанию, приведенному в приложении А.

3.5 **испытуемый тонометр** (test tonometer): Испытуемый тонометр, применяемый для испытаний в целях утверждения типа.

4 Требования

4.1 Общие положения

Тонометр должен соответствовать общим требованиям, приведенным в ИСО 15004.

Тонометр должен соответствовать специфическим требованиям, указанным в 4.2—4.4.

4.2 Проверка соответствия конструктивному решению (сертификация)

4.2.1 Предприятие-изготовитель должно показать на основе проверки соответствия конструктивному решению в соответствии с разделом 5, что измерения, проведенные с помощью испытуемого тонометра, при сравнении с измерениями, проведенными с помощью эталонного тонометра, удовлетворяют требованиям, приведенным в таблице 1.

Эти требования считают выполненными, если не более 5 % парных разностей между показаниями эталонного и испытуемого тонометров в каждом диапазоне давления не превышают пределы, приведенные в таблице 1 для соответствующих диапазонов ВГД.

Примечание — Пределы в таблице 1 представляют значения, в 1,96 раз превышающие среднее квадратическое отклонение, допустимое для парных измерений. Поэтому они учитывают не только допускаемую погрешность тонометра, проходящего испытания, но также систематическую погрешность, связанную с эталонным тонометром.

Таблица 1 — Требования к тонометрам

Диапазон ВГД, мм рт. ст.	Пределы, мм рт. ст.	Минимальное число глаз
От 7 до 16 включ.	± 5,0	40
Св. 16 » 23 »	± 5,0	40
Св. 23	± 5,0	40

4.2.2 Предприятие-изготовитель должно проанализировать данные, полученные в ходе проверки соответствия конструктивному решению в соответствии с разделом 5, используя метод наименьших квадратов для регрессии и предоставляя согласно перечислению а) раздела 7 наклон, сдвиг и среднее квадратическое отклонение линии регрессии.

4.3 Поверка (соответствие прибора)

4.3.1 Предприятие-изготовитель должно разработать метод и выбрать соответствующую испытательную аппаратуру, чтобы подтвердить, что конструктивным требованиям по 4.2 удовлетворяет каждый изготовленный тонометр. Каждый тонометр должен быть поверен с помощью разработанного метода и соответствующей аппаратуры. Этот метод и испытательная аппаратура должны соответствовать методу и испытательной аппаратуре для измерений и испытаний тонометра в соответствии с 4.2. Подробности метода и характеристики аппаратуры должны быть доступными для использования в соответствии с требованиями раздела 7.

4.3.2 Допустимая погрешность испытательной аппаратуры должна составлять половину предела по таблице 1.

4.4 Конструкция и функционирование

4.4.1 Поверхности тонометра, которые предназначены для соприкосновения с роговицей, должны отвечать следующим требованиям:

a) состоять из нетоксичного, стойкого и неокислительного материала, который является инертным к ткани глаза, слезам и подходящим фармакологическим агентам;

b) конструктивно способствовать дезинфекции или быть предназначенными для измерений ВГД только одного пациента;

c) быть гладкими на ощупь пальцами и не иметь поверхностных дефектов, которые могли бы повредить глаз или препятствовать адекватной дезинфекции, при осмотре невооруженным глазом под зеркальным отражением.

4.4.2 Тонометр должен обеспечивать измерения ВГД в диапазоне от 7 до 50 мм рт. ст. Масштаб или дисплей должны предоставлять прямое измерение значения, взаимосвязь которого с ВГД известна, или давать числовой отсчет, соответствующий значению ВГД.

5 Методы испытания

5.1 Все испытания, изложенные в настоящем стандарте, являются испытаниями типа.

5.2 Эталонное ВГД должно быть установлено в соответствии с приложением А.

5.3 Проверка конструктивного соответствия должна быть проведена в соответствии с приложением В.

6 Сопроводительная документация

Тонометр должен иметь сопроводительную документацию с инструкциями по применению прибора вместе с процедурами технического обслуживания и периодичностью применения этих процедур. В частности, документация должна содержать следующую информацию:

a) наименование и адрес предприятия-изготовителя;

b) инструкции по эффективной дезинфекции тонометра в необходимых случаях и с особой ссылкой на дезинфекцию приборов, которые подлежат возврату на предприятие-изготовитель для ремонта и технического обслуживания;

c) любые противопоказания по применению тонометра;

d) список принадлежностей, подходящих для применения с тонометром;

e) при необходимости, заявление о том, что тонометр в исходной упаковке соответствует условиям транспортирования в соответствии с ИСО 15004.

f) при необходимости, любые дополнительные документы в соответствии с подразделом 6.8 МЭК 60601-1:1988;

g) ссылку на настоящий стандарт, если изготовитель или поставщик заявляют о соответствии продукции настоящему стандарту.

7 Дополнительная информация

Предприятие-изготовитель должно предоставлять следующую информацию по запросу:

a) информацию о принципах работы поверенного тонометра, специальный протокол испытаний на соответствие конструктивному решению (см. приложение В), специальные результаты испытаний соответствия конструкции с удовлетворительной оценкой;

b) документацию с описанием испытательной аппаратуры, применяемой для поверки, процедур поверки*, а также результаты собственной поверки для данного тонометра**;

c) полную спецификацию аппаратуры, необходимой для поверки и достаточной для того, чтобы заказчик или представитель заказчика могли сконструировать или приобрести такую испытательную аппаратуру.

8 Маркировка

Тонометр должен иметь постоянную маркировку, содержащую, по меньшей мере, следующую информацию:

a) наименование предприятия-изготовителя или поставщика;

b) наименование и модель тонометра;

c) в обоснованных случаях — маркировку согласно МЭК 60601-1.

---

* В Российской Федерации — методика поверки.

** В Российской Федерации — протокол поверки либо протокол испытаний.

Приложение А
(обязательное)

Эталонный тонометр и метод определения эталонного ВГД

А.1 Технические требования к аппланационному эталонному тонометру

А.1.1 Общие положения

Эталонный тонометр должен быть оптико-механическим аппланационным прибором, который измеряет силу, необходимую для создания данной площади аппланации (уплощения роговицы).

А.1.2 Площадь аппланации

Площадь аппланации должна представлять собой круг диаметром 3,06 мм. Производственный допуск на диаметр круга аппланации должен быть ± 0,02 мм.

А.1.3 Поверхность нажимной части

Передняя поверхность нажимной части должна быть гладкой на ощупь и при осмотре невооруженным глазом и освещении прямым светом не должна иметь поверхностных дефектов, которые могли бы повредить глаз. Диаметр передней поверхности должен быть не менее 6 мм.

А.1.4 Сила

Сила, необходимая для создания данной площади аппланации (далее — сила), должна быть непрерывно регулируемой в пределах минимального диапазона, растягивающегося от 0 до 49 мН без использования дополнительных грузов. Измеренное значение силы должно быть четко различимым на шкале с линейным делением или на цифровом индикаторе.

Изменение силы, требуемое для перемещения нажимной части в обратном направлении (обратный размах), в точке перехода не должно превышать 0,49 мН.

А.1.5 Индикация

Если в качестве градуировки измерительной шкалы используют линии, то они должны быть прямыми и одинаковой ширины, нанесены гравером или перманентно маркированы другим способом. Ширина линий не должна превышать 1/4 расстояния между линиями.

Если используют цифровой дисплей, то приращения должны быть не меньше или равны 1 мм рт. ст.

Одна единица шкалы должна представлять 0,98 или 1,98 мН. Деления основной шкалы должны быть оцифрованы. Ширина исходной метки не должна быть больше наименьшей ширины линий деления на измерительной шкале.

А.1.6 Пределы для измерений силы

Когда нажимная часть установлена в позицию для поверки, то пределы измеренных значений силы в диапазоне измерений должны быть ± 1,5 % номинального значения или ± 0,49 мН в зависимости от того, что больше, в температурном диапазоне от 15 °С до 30 °С.

А.2 Поверка эталонного тонометра

А.2.1 Аппаратура

А.2.1.1 Оптический предельный калибр, состоящий из левой и двух правых вертикальных линий, которые горизонтально разделены пунктирной линией, для измерений диаметра круга аппланации (см. рисунок А.1). Расстояние между правыми линиями соответствует удвоенному значению допусков диаметра круга аппланации, который задан в А.1.2.

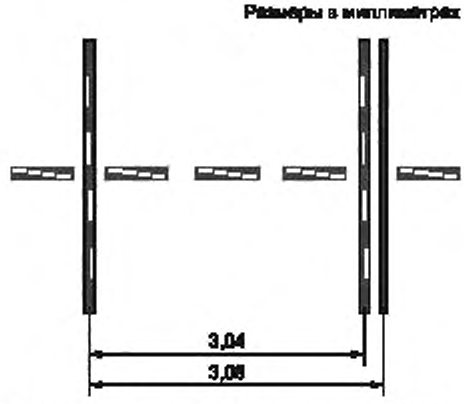


Рисунок А.1 — Оптический предельный калибр для проверки диаметра круга аппланации 3,06 мм

A.2.1.2 Баланс с чувствительностью деления шкалы 0,01 г для:

a) испытаний силы,

b) испытаний обратного размаха во время переходного перемещения нажимной части в обратном направлении и

c) проверки позиции измерительного рычага в отношении его свободы перемещения в состоянии равновесия сил.

A.2.2 Процедуры поверки

A.2.2.1 Общие положения

Эталонный тонометр должен быть поверен с использованием указанного ниже или эквивалентного метода.

A.2.2.2 Диаметр круга аппланации

Заменяют оптический предельный калибр (A.2.1.1) на глаз пациента для медицинского осмотра. Ориентируют делительную линию призм таким образом, чтобы она совпадала с пунктирной линией. Действие сдвоенных призм заключается в том, чтобы перемещать изображения линий выше или ниже делительной линии на суммарное расстояние, равное диаметру круга аппланации, до кажущегося совпадения этих изображений (рисунок A.2). Для нажимной части без сдвоенных призм определяют диаметр круга аппланации, используя линованный квадрат, который проверен прямым сравнением с оптическим калибром.

Тонометр должен соответствовать требованиям допустимого отклонения от нормы, если транспонированная нижняя половина линии лежит в пределах поперечного интервала, очерченного парой верхних правых линий (рисунок A.2).

Размеры в миллиметрах

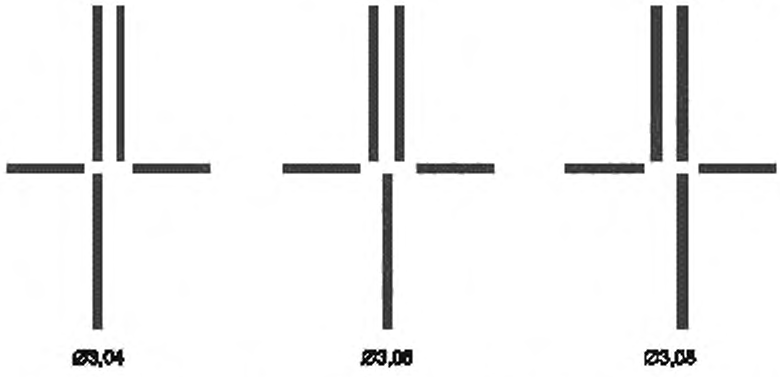


Рисунок A.2 — Проверка допускаемых пределов для диаметра круга аппланации, здесь для значений диаметра 3,04, 3,06 и 3,08 мм

A.2.2.3 Сила, обратный размах и центральная позиция рычага тонометра

Силу, обратный размах и центральную позицию рычага тонометра проверяют с помощью системы баланса тонометра (см. рисунок A.3) следующим образом:

Примечание — Числа в скобках в последующих инструкциях относятся к рисунку A.3.

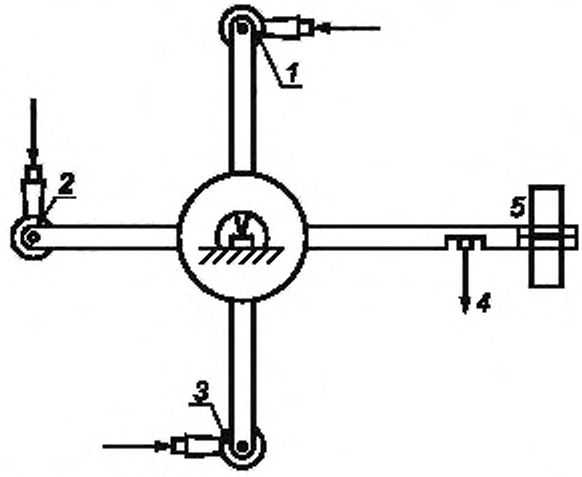
Прикрепляют аппланационный тонометр к системе баланса с помощью зажимного устройства. Совмещают одно из контактных колесиков с нажимной частью тонометра (1), (2) или (3), используя плавную регулировку по трем координатам так, чтобы контактное колесико касалось центра поверхности аппланации нажимной части и создавало на ней давление такой достаточной силы, чтобы стрелка баланса (5) совмещалась с отметкой нулевого индекса. Установка давления тонометра на этом этапе должна быть в центре измерительного диапазона, в середине между передним и задним упором для защиты от перегрузки. Проверяют систему баланса на перемещение с помощью груза 0,5 г (4) и убеждаются, что стрелка отклоняется к нижнему упору баланса.

Убедившись в свободе движения системы баланса, снимают груз 0,5 г. Затем убеждаются, что система баланса свободно реагирует на изменения установки давления тонометра следующим образом:

- регулируют аппланационный тонометр на значение, которое соответствует ВГД 10 мм рт. ст.;
- симметрично выравнивают нажимную часть с контактным колесиком без касания с ним;
- перемещают нажимную часть к контактному колесику до очевидного колебания баланса около его нулевой точки;
- настраивают аппланационный тонометр на значение, которое соответствует ВГД 0 мм рт. ст.;
- последовательно устанавливают груз на балансе с приращением 1 г от 1 г до максимальной нагрузки. Увеличивают силу тонометра по мере добавления грузов к балансу до тех пор, пока стрелка снова не совместится с отметкой нулевого индекса.

- затем выполняют проверку, начиная с максимального груза и уменьшая силу тонометра. Регулировка и проверка аппланационного тонометра должны быть выполнены с использованием устройства низкой вибрации.

Тонометр должен соответствовать требованиям А.1.4 и А.1.6, если отклонения разных значений силы от номинальных значений, как отображено на шкале тонометра, не более допустимых значений, а изменение силы, необходимой для движения нажимной части в обратном направлении (обратный размах), — не более значения, заданного в А.1.4.



1, *2*, *3* — контактные колесики и нажимные части в разных позициях измерений;
4 — груз баланса; *5* — стрелка и нулевой индекс

Рисунок А.3 — Система баланса тонометра для проверки силы

А.2.2.4 Ширина линий на измерительном барабанчике

Тонометр должен соответствовать требованиям А.1.5, если измеренная ширина меньше или равна ширине стандартной линии.

А.2.2.5 Разброс отсчета шкалы силы при температуре от 15 °С до 30 °С

Эту проверку следует проводить только один раз для каждого эталонного тонометра.

Помещают тонометр, установленный на системе баланса тонометра, в комнате, где температуру окружающей среды можно регулировать. Проводят текущий контроль отсчета шкалы в зависимости от температуры.

Тонометр должен соответствовать требованиям А.1.6, если в температурном диапазоне отсчет по шкале соответствует допускаемым пределам.

А.2.3 Протокол поверки

Результаты поверки, выполненной в соответствии с настоящим стандартом, должны быть записаны в протоколе поверки, предоставляемом предприятием-изготовителем в странах, где нет законной проверки. Пример протокола поверки показан на рисунке А.4.

Протокол поверки тонометра

Тонометр № _____ Дата _____

Отправитель _____ Лаборант _____

Изготовитель _____ Контролер _____

Диаметр аппланационного круга, номинальный 3,06 мм или _____ ± 0,02 мм

a) нажимная часть № 1 _____ мм, b) нажимная часть № 2 _____ мм

СИЛА

Исходное состояние: рычаг тонометра должен быть отрегулирован симметрично в свободном пространстве, доступном для перемещения в отношении позиции для поверки.

Номинальное требование	**Погрешность**	
	Горизонтальная	**Вертикальная**
9,81± 0,49 мН	_____мН	_____мН
19,61± 0,49 мН	_____мН	_____мН
29,42± 0,49 мН	_____мН	_____мН
39,23± 0,59 мН	_____мН	_____мН
49,03± 0,74 мН	_____мН	_____мН
58,84± 0,88 мН	_____мН	_____мН
68,65± 1,03 мН	_____мН	_____мН
78,45± 1,18 мН	_____мН	_____мН

Обратный размах на переходе движения нажимной части в обратном направлении:
0,49 мН максимум _____ мН
Позиция мерного рычага относительно его свободного люфта при равновесии силы.
середина _____
Замечания:

_____
_____
_____

Результат: _____ поверен _____ не поверен

Подпись: _____

Рисунок А.4 — Пример протокола поверки

А.3 Протокол для использования эталонного тонометра

Следующая процедура должна быть выполнена при использовании эталонного тонометра в испытаниях соответствия конструктивному решению. Эти испытания описаны в приложении В.

a) Проводят обезболивание выбранного глаза субъекта.

b) Окрашивают флуоресцеином натрия.

Примечание — Действия по перечислениям a) и b) могут быть объединены путем использования анестезирующего средства, в которое уже добавлен натриевый флуоресцеин.

c) Устанавливают барабанчик тонометра на силу, соответствующую ВГД 10 мм рт. ст.

По возможности не касаются век пальцами, чтобы открыть апертуру века. Если апертура века недостаточно широкая для осуществления контакта с конусом тонометра, то просят субъекта открыть глаза шире.

d) Направляют взгляд субъекта в точку фиксации расстояния. Если фиксация расстояния не может быть поддержана и используют близко расположенную фиксацию, то этот факт должен быть зафиксирован.

e) Измеряют внутриглазное давление для среднего значения импульса окуляра и удаляют тонометр от глаза.

f) Повторяют действия по перечислениям c), d) и e), если измерение было недействительным по следующим причинам:

1) пациент был возбужден;
2) имело место прикасание пальцев к веку;
3) флуоресцеиновое кольцо было слишком широким или слишком тонким;
4) любые другие обстоятельства предполагают, что измерение могло быть неточным.

g) Если имеется свидетельство неполной эффективности обезболивания, то снова применяют анестезию.

h) Повторяют действия по перечислениям c), d) и e) и f), если предлагается серия многократных измерений.

После первого измерения для данного субъекта все последующие измерения должны быть зарегистрированы при желании проведения серии многократных измерений. Если произошло какое-либо прерывание последовательного снятия отсчета, тогда возобновляют процедуру.

Приложение В
(обязательное)

Испытания на соответствие конструктивному решению

В.1 Общие положения

Заказчик испытаний должен выбрать контролера, который принимает на себя всю ответственность за проведение испытаний. Контролер не должен иметь закрепленного законом имущественного права или коммерческого интереса в испытуемом тонометре или результатах испытаний.

В.2 Лаборанты

В.2.1 Контролер должен назначить не менее двух лаборантов на учреждение, которые будут отвечать за измерения ВГД, используя эталонный и испытуемый тонометры.

В.2.2 Лица, проводящие испытания на соответствие конструктивному решению, не должны иметь закрепленного законом имущественного права или коммерческого интереса в испытуемом тонометре или результатах испытаний.

Примечание — Испытания могут быть проведены в нескольких медицинских центрах.

В.3 Обучение

В.3.1 Контролер должен обеспечить подготовку всех лаборантов к использованию как эталонного, так и испытуемого тонометра. Лаборанты должны понимать, что они должны всегда точно соблюдать инструкции предприятия-изготовителя.

В.3.2 В течение испытаний лаборанты не должны получать каких-либо дополнительных инструкций по использованию тонометров, так же как они не должны иметь какой-либо обратной связи по результатам измерений.

В.4 Тонометры

В.4.1 Технические требования к испытуемому тонометру или тонометрам должны быть проверены с помощью методов и аппаратуры по 4.3.

В.4.2 Контролер должен удостовериться, что калибровка эталонного тонометра выполняется, по меньшей мере, в начале и конце испытаний.

В.4.3 Испытуемый тонометр не подлежит калибровке, которая отличается от повседневной.

В.5 Субъекты

В.5.1 Субъекты должны быть выбраны в соответствии со следующими критериями исключения:

a) субъекты только с одним функционирующим глазом;

b) те, кто имеет плохое зрение одного глаза или эксцентричную фиксацию;

c) с высоким корнеальным астигматизмом (т. е. те люди, у которых глаза отображают овальное контактное изображение при использовании тонометра Гольдмана);

d) с корнеальными рубцами или имеющие корнеальную операцию, в том числе с помощью лазера;

e) микрофтальмосы;

f) бифтальмосы;

g) носители контактных линз;

h) с сухими глазами;

i) с прищуренным веком (блефороспазм);

j) при нистагматизме;

k) с нарушениями роговицы глаза;

l) с любой другой корнеальной или конъюнктивальной патологией или инфекцией.

В.5.2 Контролер должен установить другие критерии исключения, которые лаборанты должны принять, но только в случае, если они влияют на условия, в которых по заявлению изготовителя должен работать испытуемый тонометр.

В.5.3 В испытаниях должно участвовать минимум 150 глаз. Их не должно быть меньше, чем следующее число глаз в каждой из групп давления (как установлено с помощью эталонного тонометра):

от 7 до 16 мм рт. ст. — 40 глаз;

> 16 и до < 23 мм рт. ст. — 40 глаз;

≥ 23 мм рт. ст. — 40 глаз.

В.5.4 Контролер должен гарантировать, что правило остановки привлечения субъектов для участия в испытаниях было определено и записано до начала испытаний и что оно не основано на результатах, полученных при испытаниях.

Примечание — Чтобы облегчить выбор, субъекты могут быть приглашены для участия на основе предварительного знания их ВГД или по предварительным показаниям давления.

В.5.5 На испытании должны быть использованы один или оба глаза каждого субъекта. Если лаборант выбирает для измерений ВГД только один глаз, то этот выбор должен быть сделан до измерений ВГД с помощью испытуемого тонометра.

В.5.6 Если с любым субъектом имеется доказательство, что невозможно получить все требуемые показания эталонного или испытуемого тонометра, то этот субъект должен быть освобожден от испытаний. Лаборанты и контролер должны сообщать о числе субъектов, для которых измерения ВГД не могут быть проведены с помощью каждого прибора и причину этого решения.

В.5.7 Субъект не может быть привлечен к испытаниям более одного раза.

В.6 Показания давления

В.6.1 Порядок проведения испытаний с эталонными и контрольно-измерительными приборами должен быть регламентирован и выбран таким образом, чтобы свести к минимуму влияние одного измерения на следующее. Измерения испытуемым тонометром должны быть проведены, как рекомендует изготовитель для повседневного применения.

В.6.2 Контролер должен быть ответственным за определение специального протокола внешних условий, который обеспечивает целостность отсчета измерений, ведение записей, а также не мешает обмену сравнительных мер совпадающих пар (испытания в сравнении с эталоном) перед завершением клинического исследования.

В.6.3 Все заданные показания прибора для каждого глаза должны быть сняты без прерывания за возможно короткий период времени, т.е. временной интервал между последовательными измерениями не должен быть дольше трех периодов времени для одного тестового снятия показаний.

Испытания следует организовать таким образом, чтобы субъект мог двигаться как можно меньше.

В.6.4 Если прерывание возникает между или во время снятия показаний прибора, то вся процедура на этом субъекте должна быть начата заново или исключена.

В.7 Отзыв от испытания

В.7.1 Контролер должен обеспечить регистрацию отзыва от испытаний и причин отзыва любого лаборанта, тонометра или субъекта.

В.7.2 Если лаборант не может завершить испытания, то контролер должен найти замену. При этом не должно быть отказа от измерений, проведенных первым лаборантом.

В.7.3 Контролер должен обеспечить, чтобы ни один из лаборантов не был отстранен от испытаний по причинам, связанным с точностью результатов, полученных с помощью определенного испытуемого тонометра.

В.7.4 Спонсор должен предусмотреть замену какого-либо из тонометров для испытаний, который случайно может быть поврежден или имеет неисправность, которая делает его непригодным.

В.7.5 Если обнаружено, что калибровка эталонного тонометра выполнена некорректно, то все показания, полученные после последней поверки, должны быть признаны недостоверными.

В.8 Регистрация данных и остановка испытания

В.8.1 Контролер должен обеспечить полное и правильное ведение записей во время испытаний.

В.8.2 Контролер должен разработать средства сбора данных для применения при испытаниях.

В.8.3 Контролер отвечает за остановку испытаний.

В.8.4 Контролер может остановить испытания, если становится очевидным, что допустимые отклонения от нормы не выполнены.

В.9 Анализ данных

В.9.1 Контролер должен быть ответственным за анализ данных испытаний.

В.9.2 Если многократные измерения выполняют эталонным тонометром, то среднее значение измерений должно быть использовано для анализа. Если многократные измерения эталонным тонометром допустимы, то возможны различия между ними. В случае, когда такие различия составляют более 5 мм рт. ст., то все измерения ВГД данного глаза должны быть исключены.

В.9.3 Для каждого проверенного глаза разность должна быть рассчитана путем вычитания среднего значения измерений эталонным тонометром от среднего значения измерений испытуемым тонометром. Эту разность необходимо сравнить с пределом по таблице 1 для данного диапазона давления. Приемлемый диапазон давления должен быть установлен по среднему значению измерений давления эталонным тонометром. Если разность выходит за рамки допустимого диапазона, то этот глаз должен быть отнесен к подгруппе, которая выпадает за допускаемые пределы.

Приложение С
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица С.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 15004	*
МЭК 60601-1:1988	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6—2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.	

УДК 537.872:006.354 ОКС 11.040.70 П46

Ключевые слова: приборы офтальмологические, тонометр, внутриглазное давление, поверка, испытания в целях утверждения типа

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 16.09.2010. Подписано в печать 27.09.2010. Формат 60x84$^1/_8$. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,20. Тираж 72 экз. Зак. 757

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6