ЧПОУ «СККИТ»

Метрология, стандартизация и сертификация в салонах оптики

Как три инструмента — точные измерения, национальные стандарты и обязательная сертификация — обеспечивают качество, безопасность и законность услуг салона оптики.

ОБЗОР

Зачем салону оптики метрология, стандартизация и сертификация

01

Метрология: точность измерений

Рефрактометрия и кератометрия должны выполняться на поверенных приборах. Ошибка всего в 0,25 дптр — это неправильные очки и жалоба клиента.

02

Стандартизация: единые требования

ГОСТ 24052-80 задаёт термины очковой оптики, ГОСТ Р 72323-2026 и ГОСТ Р 72324-2026 — требования к контактным линзам и средствам ухода.

03

Сертификация: подтверждение соответствия

Медицинские изделия проходят регистрацию в Росздравнадзоре: классы риска 1–3, технические и клинические испытания, срок 6–18 месяцев.

04

Цена вопроса

Без поверки, стандартов и сертификатов — претензии, штрафы и потеря репутации. С ними — доверие клиента и защита бизнеса.

Источник: ГОСТ 24052-80; ГОСТ Р 72323-2026; ГОСТ Р 72324-2026; Росздравнадзор, 2026

РЫНОК ОПТИКИ РОССИИ

Масштаб и динамика рынка: 15,5 тыс. салонов оптики

15,5 тыс.

Салоны оптики в России

К 1 сентября 2026 года, +1% за год

+1%

Рост числа точек за год

Рынок растёт за счёт заботы о зрении

15,5 тыс.

Точек — цена ошибки в измерениях

Каждый салон зависит от точности приборов

На фоне роста рынка растёт и цена ошибки в измерениях — метрология становится критичной.

Источник: zdrav.expert, данные на 1 сентября 2026 года

НОРМЫ И СТАНДАРТЫ

Нормативная база: ГОСТы очковой оптики

§ ГОСТ 24052-80

Оптика очковая. Термины

Базовый понятийный стандарт: единая терминология очковой оптики. Действует в РФ с 01.01.2019

§ ГОСТ Р 72323

Контактные линзы и уход

Национальный стандарт: методы определения физических свойств контактных линз и средств ухода

§ ГОСТ Р 72324

Контактные линзы: консерванты

Определение выделения консерванта: в микрограммах на массу образца линзы в единицу времени

ГОСТ 24052-80; ГОСТ Р 72323-2026; ГОСТ Р 72324-2026

ПРИБОРНЫЙ ПАРК

Метрология в салоне: что и чем измеряем

Авторефрактометр

Определяет рефракцию глаза — сферическую и цилиндрическую. Единица измерения: диоптрии (дптр).

Кератометр

Измеряет радиус кривизны и преломляющую силу роговицы. Единицы: миллиметры и диоптрии.

Фороптер

Субъективная проверка зрения: подбор сферы, цилиндра и оси. Единицы: диоптрии и градусы.

Диоптриметр (линзометр)

Контроль готовых очков: фактическая рефракция линзы и положение оптического центра. Единицы: диоптрии и миллиметры.

Пупиллометр

Измеряет межзрачковое расстояние и высоту зрачка для точной центровки линз. Единица: миллиметры.

СРОКИ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ

Поверка и калибровка оптометрического оборудования

День 0
Ввод прибора в эксплуатацию

До 1 года
Первичная поверка

1 раз в год
Периодическая поверка

По регламенту
Калибровка

Постоянно
Клеймо и знак поверки

Источник: 102-ФЗ; Приказ Минпромторга № 2510; ФГИС «Аршин», 2026

СООТВЕТСТВИЕ

Сертификация и регистрация медицинских изделий

ТРЕБОВАНИЕ	СТАТУС	ДОКУМЕНТ
Оправа корригирующих очков	✓ регистрация МИ	РУ Росздравнадзора, класс 1
Очковые линзы	✓ регистрация МИ	РУ Росздравнадзора, класс 1–2а
Контактные линзы	✓ регистрация МИ	РУ Росздравнадзора, класс 2б
Растворы и средства ухода за линзами	✓ регистрация МИ	РУ Росздравнадзора, класс 3

Росздравнадзор; изменения в нормативной документации на МИ, 2026

ПРОЦЕСС

От поставки до выдачи: четыре точки контроля

1

Приём партии и документы

Сверяем накладные, декларации соответствия и регистрационные удостоверения на медицинские изделия. Без полного пакета партия на склад не принимается.

2

Входной контроль линз и оправ

Проверяем диоптрии на диоптриметре, геометрию и покрытия, целостность оправ. Результаты фиксируем в журнале входного контроля.

3

Сборка, центровка и контроль

Обработка линз по рецепту, установка в оправу, центровка оптического центра по ГОСТ. Затем финальная проверка рефракции, осей астигматизма и посадки.

4

Выдача с гарантией

Оформляем гарантийный талон, инструктируем по уходу и адаптации, назначаем дату контрольного осмотра.

ГОСТ Р 72323-2026, ГОСТ Р 72324-2026; регистрация медизделий в Росздравнадзоре, 2026

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Что проверяют в готовых очках: допуски и типовые дефекты

Межзрачковое расстояние (РЦ)	±1 мм
Положение оптического центра	±1 мм
Астигматизм (для астигматических линз)	±0,12 дптр
Толщина и покрытие линзы	без дефектов

ГОСТ Р 51193-2006, ГОСТ 24052-80

ПЕРСОНАЛ И КВАЛИФИКАЦИЯ

Кто имеет право проводить измерения в салоне оптики

Приём ведёт медицинский оптик-оптометрист — специалист среднего звена с аккредитацией по специальности «Медицинская оптика»

- **Образование: колледж «Медицинская оптика» или профпереподготовка**
- **Первичная аккредитация — допуск к самостоятельному приёму взрослых**
- **Экзамен из трёх станций: тест, навыки, ситуационные задачи**
- **Периодическая аккредитация раз в пять лет — по портфолио**
- **Профстандарт 02.087 задаёт требования к квалификации**

Источник: профстандарт 02.087; medstandartprof.ru, 2026

ДОКУМЕНТЫ И ДОПУСКИ

Документы салона оптики: чек-лист готовности

Что должно быть в салоне к проверке: поверка приборов, регистрационные удостоверения, сертификаты, журналы контроля, образование сотрудников.

- **Свидетельства о поверке приборов: авторефрактометр, диоптриметр, кератометр**
- **Регистрационные удостоверения Росздравнадзора на линзы и растворы**
- **Сертификаты соответствия по ГОСТ на оправы, линзы, средства ухода**
- **Журналы входного и выходного контроля: параметры линз, центровка, допуски**
- **Документы об образовании и аккредитации: оптометрист, медицинский оптик**

АНАЛИЗ РИСКОВ

Риски и последствия нарушений

+ Что даёт соблюдение требований

Поверенные приборы и контроль допусков — результат проверяем и защищён

Зарегистрированные медизделия по ГОСТ Р 72323-2026 — законный оборот линз и средств ухода

Аккредитованный оптометрист — законное право на диагностику и доверие клиента

− Что грозит за нарушения

Непроверенный авторефрактометр или диоптриметр — предписание Росздравнадзора и штраф

Незарегистрированное изделие — изъятие партии, приостановка продаж, административная ответственность

Работа без аккредитации — запрет на услугу, отзыв допуска, репутационные потери

Источник: Росздравнадзор; ГОСТ Р 72323-2026, 2026

СЛЕДУЮЩИЙ ШАГ

Внедрите метрологию, стандарты и сертификацию в работу салона

Три вывода: метрология даёт точность, стандартизация — единые правила, сертификация — законность. Практический минимум для салона: график поверки приборов, реестр документов и обучение персонала.