



ПСКОВСКИЙ ЦСМ

ФБУ «Государственный региональный центр
стандартизации, метрологии и испытаний в
Псковской области»

Метрологическое обеспечение в сфере здравоохранения, поверка средств измерений медицинского назначения

Дёгтев Виктор Альбертович
Начальник отдела метрологии
ФБУ «Псковский ЦСМ»

Федеральный закон от 26.06.2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

Статья 1 Цели и сфера действия настоящего Федерального закона

Целями настоящего Федерального закона являются:

3) обеспечение потребности граждан, общества и государства в получении объективных, достоверных и сопоставимых результатов измерений, используемых в целях защиты жизни и здоровья граждан, охраны окружающей среды, животного и растительного мира, обеспечения обороны и безопасности государства, в том числе экономической безопасности;

Федеральный закон от 26.06.2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

Статья 1. Цели и сфера действия настоящего Федерального закона

3. Сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений распространяется на измерения, к которым в целях, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, установлены обязательные метрологические требования и которые выполняются при:
- 1) осуществлении деятельности в области здравоохранения;

**Постановление Правительства Российской Федерации
от 16.11.2020 года № 1847
«Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере
государственного регулирования обеспечения единства
измерений»**

Настоящее постановление действует с 01.01.2021 года

Обязательные метрологические требования к измерениям, установленные настоящим перечнем, распространяются на измерения, выполняемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения:

1. Измерение температуры тела человека контактным методом;
2. Измерение массы человека;
3. Измерение роста человека;
4. Измерение силы, развиваемой какой-либо группой мышц человека;
5. Измерение дозированной по мощности физической нагрузки;
6. Измерение артериального давления крови (неинвазивное);
7. Измерение объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха;
8. Измерение объемных расходов воздуха при дыхании;
9. Измерение процентного содержания кислорода во вдыхаемом или выдыхаемом воздухе или искусственной газовой дыхательной смеси в нормобарических условиях;
10. Измерение процентного содержания диоксида углерода (углекислого газа) во вдыхаемом или выдыхаемом воздухе или искусственной газовой дыхательной смеси в нормобарических условиях;



Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

11. Измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе;
12. Измерение оптико-физических характеристик наборов пробных очковых линз;
13. Измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроведении;
14. Измерения при лучевой терапии поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе;
15. Измерения при рентгенодиагностических исследованиях: поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе, произведения дозы (кермы в воздухе) на площадь, произведения дозы (кермы в воздухе) на длину для компьютерной томографии;
16. Измерение мощностей амбиентного и направленного эквивалентов доз на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала;
17. Измерение активности радионуклидов в препаратах, применяемых для микробиологических исследований, диагностики и лечения заболеваний;
18. Измерение значений оптической плотности (ОП) с последующим пересчетом измеренного значения в необходимый параметр в соответствии с методикой исследования.

**Постановление Правительства Российской Федерации
от 20.04.2010 года № 250
«О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется
только аккредитованными в установленном порядке в области
обеспечения единства измерений государственными региональными
центрами метрологии»
(с изменениями на 06.10.2021 года)**

Осуществление деятельности в области здравоохранения:

1. Средства измерений дозы рентгеновского излучения, применяемые при рентгено-диагностических исследованиях;
2. Средства измерений поглощенной дозы, мощности дозы фотонного излучения, применяемые для радиационного контроля на рабочих местах персонала;
3. Средства измерений активности радионуклидов, применяемые при медико-биологических исследованиях, диагностике и лечении заболеваний;
4. Средства измерений, применяемые для измерений характеристик среды обитания в детских дошкольных и других образовательных учреждениях, соблюдения в них санитарных правил и норм, а также для измерения характеристик среды в стерильных палатах и боксах лечебных учреждений.
5. Средства измерений поглощенной дозы фотонного и электронного излучения клинические;

Федеральный закон от 21.11.2011 года № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
(с изменениями на 28.04.2023 года)

Статья 38. Медицинские изделия

3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

**Федеральный закон от 21.11.2011 года № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской
Федерации»**

(с изменениями на 28.04.2023 года)

Статья 38. Медицинские изделия

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

**Федеральный закон от 21.11.2011 года № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской
Федерации»**

(с изменениями на 28.04.2023 года)

Статья 38. Медицинские изделия

19. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и уничтожению на основании решения владельца медицинских изделий, решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, или решения суда.

Федеральный закон от 26.06.2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

Статья 2. Основные понятия

В настоящем Федеральном законе применяются следующие основные понятия:

14) **метрологические требования** - требования к влияющим на результат и показатели точности измерений характеристикам (параметрам) измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, средств измерений, а также к условиям, при которых эти характеристики (параметры) должны быть обеспечены;

17) **поверка средств измерений** (далее также - поверка) - совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям;

РМГ 29-2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения.

9 Метрологическая прослеживаемость

9.9 **поверка (средств измерений)**: Установление официально уполномоченным органом пригодности средства измерений к применению на основании экспериментально определяемых метрологических характеристик и подтверждения их соответствия установленным обязательным требованиям.

Федеральный закон от 26.06.2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

Статья 15. Федеральный государственный метрологический контроль (надзор)

2) Предметом федерального государственного метрологического контроля (надзора) является соблюдение юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, установленных настоящим Федеральным законом и принимаемыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами.

Статья 23. Ответственность юридических лиц, их руководителей и работников, индивидуальных предпринимателей

Юридические лица, их руководители и работники, индивидуальные предприниматели, допустившие нарушения законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, необоснованно препятствующие осуществлению федерального государственного метрологического надзора и (или) не исполняющие в установленный срок предписаний федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих федеральный государственный метрологический надзор, об устранении выявленных нарушений, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приказ Росстандарта от 25.06.2018 N 1284 (ред. от 17.08.2023) "Об утверждении Порядка мониторинга и информирования надзорных органов об имеющихся нарушениях в области обеспечения единства измерений на территории Российской Федерации, факторах и обстоятельствах, создающих предпосылки к таким нарушениям, организациями, подведомственными Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии"

Целью мониторинга является выявление и предотвращение нарушений требований, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения единства измерений, а также факторов и обстоятельств, создающих предпосылки к таким нарушениям.

В соответствии с данным приказом **государственные центры стандартизации, метрологии и испытаний (ЦСМ)** и государственные научные метрологические институты обязаны ежемесячно проводить мониторинг и информировать надзорные органы об имеющихся нарушениях в области обеспечения единства измерений на территории РФ.



РОССТАНДАРТ
Федеральное агентство
по техническому регулированию
и метрологии



МЕТРОЛОГИЯ в медицинских организациях

методическое пособие



www.gost.ru
(495) 547-51-51

|PCT|

2020

|PCT|

Методические рекомендации Росстандарта «Метрология в медицинских организациях»

Цель документа – профилактика нарушений в медучреждениях в сфере обеспечения единства измерений. Задачей методических рекомендаций является систематизация работы по Метрологическому обеспечению в учреждениях здравоохранения в соответствии с законодательными и нормативными актами Российской Федерации в области метрологии.

Федеральный закон от 26.06.2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

Статья 22. Метрологические службы

1. Федеральные органы исполнительной власти и государственные корпорации, осуществляющие функции в областях деятельности, указанных в частях 3 и 4 статьи 1 настоящего Федерального закона, создают в установленном порядке метрологические службы в целях организации деятельности по обеспечению единства измерений в пределах своей компетенции.

3. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность в областях, указанных в частях 3 и 4 статьи 1 настоящего Федерального закона, могут создавать метрологические службы в добровольном порядке. Федеральными законами может быть установлена обязательность создания метрологических служб.

Основные задачи метрологических служб

- учет, организация и проведение технического обслуживания, ремонта и поверки средств измерений, испытаний и контроля, находящихся в эксплуатации;
- осуществление метрологического контроля за состоянием, применением, техническим обслуживанием, ремонтом, и поверкой средств измерений, за внедрением и соблюдением метрологических норм и правил, за метрологическим обеспечением деятельности учреждения здравоохранения.

Р 1323565.1.045-2023

Государственная система обеспечения единства измерений.

Типовое положение о метрологической службе юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Дата введения в действие: 01.10.2023

Настоящие рекомендации распространяются на метрологические службы юридических лиц (объединений юридических лиц) и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений в соответствии с законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений, и устанавливают рекомендуемое содержание типового положения о метрологической службе.



Федеральное бюджетное учреждение
«Государственный региональный центр
стандартизации, метрологии и испытаний в
Псковской области»



Особенности метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения

ПОВЕРКА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

- СИ биоэлектрических потенциалов человека, включая мониторы медицинские многофункциональные, системы, комплексы длительного мониторинга ЭКГ/АД;
- СИ температуры тела человека;
- СИ массы человека;
- СИ длины, применяемые при определении роста человека;
- СИ артериального давления крови;
- СИ объема, скорости потока, параметров внешнего дыхания;
- СИ оптической плотности биологических проб;
- Средства измерений дозы рентгеновского излучения, применяемые при рентгено-диагностических исследованиях.

Приказ №2510 от 31.07.2020 "Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке"

- устанавливает правила проведения поверки средств измерений (далее-поверка) и распространяется на юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, владеющих средствами измерений на праве собственности или на ином законном основании (далее — владелец средств измерений) и (или) непосредственно применяющих средства измерений и представляющих их на поверку, на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, аккредитованных на проведение поверки в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, и на государственные региональные центры метрологии, которые проводят поверку.
- применяется при подготовке средств измерений к представлению их на поверку, при проведении поверки, оформлении ее результатов и передаче сведений о результатах поверки в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений .

Приказ №2510 от 31.07.2020 "Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке"

Сведения о результатах поверки средств измерений в целях подтверждения поверки должны быть переданы в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений в соответствии с порядком создания и ведения Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений в сроки, согласованные с лицом, представляющим средства измерений в поверку, но не превышающие 20 рабочих дней (для средств измерений, применяемых в качестве эталонов единиц величин) и 40 рабочих дней (для остальных средств измерений) с даты проведения поверки средств измерений

Особенности метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения

Аттестация и метрологический контроль состояния (инструментальный контроль) медицинской техники:

- Терапевтическое оборудование: аппараты УФ-, УЗ-, НЧ-, УВЧ-, КВЧ- и СВЧ-терапии, электросна, электростимуляции, дарсонвализации, гальванизации, лазерной терапии;
- Реанимационное оборудование: дефибрилляторы;
- Аппараты УЗ-диагностики;
- Лабораторное оборудование: центрифуги, термостаты, сушильные шкафы;
- Облучатели бактерицидные и др.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

**Дёгтев Виктор Альбертович
тел. (8112) 66 85 21**