



ПСКОВСКИЙ ЦСМ

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

Метрологическое обеспечение средств измерений медицинского назначения

Начальник лаборатории
радиационного контроля

**Антон Григорьевич
Кобилинский**



International Organization of Legal Metrology
Международная организация законодательной
метрологии

Международный документ OIML D 1:2020 (E)
«Национальные метрологические системы – Разработка
институциональной и законодательной базы»

Часть 2 – Важность метрологии

2.2 Область применения метрологии

«Она обеспечивает фундаментальную поддержку в тестировании здоровья и безопасности, мониторинге окружающей среды и переработке пищевых продуктов.»

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

Статья 1. Цели и сфера действия настоящего Федерального закона

1. 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

Наименование вида измерения		Обязательные метрологические требования	
		диапазон измерения	пределы допускаемой погрешности измерений
1. Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения			
1.1	Измерение температуры тела человека контактным методом	от 32 до 42°С вкл.	$\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
1.2	Измерение веса (массы) человека	от 0,5 до 15 кг вкл. свыше 15 до 150 кг	$\pm 0,01$ кг $\pm 0,1$ кг
1.3	Измерение роста человека	от 300 до 2000 мм	± 5 мм
...			
1.6	Измерение артериального давления крови (неинвазивное)	от 40 до 250 мм рт. ст.	± 3 мм рт. ст.
...			

Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

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;
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)

- Средства измерений поглощенной дозы фотонного и электронного излучения клинические
- Средства измерений дозы рентгеновского излучения, применяемые при рентгено-диагностических исследованиях
- Средства измерений поглощенной дозы, мощности дозы фотонного излучения, применяемые для радиационного контроля на рабочих местах персонала
- Средства измерений активности радионуклидов, применяемые при медико-биологических исследованиях, диагностике и лечении заболеваний
- 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

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.

...

ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ И ЧАСТОТЫ ПУЛЬСА ЦИФРОВОЙ СЕРИИ UA С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

**Модели: UA-888, UA-888 с адаптером сетевым,
UA-888 с чехлом для хранения, UA-888 с чехлом
для хранения и адаптером сетевым**

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие

Условия	эксплуатации	хранения
Температура	От +10 °С до +40 °С	От -20 °С до +60 °С
Влажность	Не более 85 %	Не более 95 %
Давление	от 70 кПа до 106 кПа	от 70 кПа до 106 кПа

Классификация

Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: медицинское изделие с внутренним источником питания соответствует требованиям к МЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Метод измерения	Осциллометрический
Пределы измерений	20–280 мм рт. ст. (давление) 40–200 уд/мин (частота пульса)
Погрешность измерений: давление пульс	± 3 мм рт. ст. ± 5 %
Способ накачивания манжеты	Автоматический
Способ выпуска воздуха из манжеты	Автоматический

**Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09642
от 08.09.2022 г.**

Поверка приборов осуществляется по документу Р 1323565.2.001-2018 «ГСОЕИ. Рекомендации по метрологии. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки».

Интервал между поверками – 2 года.

Гарантийный срок на основной блок в корпусе – 10 лет.

Гарантийный срок на все комплектующие – 1 год.

Срок службы прибора – 10 лет.

РСТ



РОССТАНДАРТ
Федеральное агентство
по техническому регулированию
и метрологии



МЕТРОЛОГИЯ

в медицинских организациях

методическое пособие

2020



Можно ознакомиться на официальном сайте Росстандарта <https://www.rst.gov.ru/>



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

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.



ПСКОВСКИЙ ЦСМ

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

г. Псков, ул. Советская набережная, д. 10, тел.: (8112) 72-02-11

- Поверка средств измерений медицинского назначения
- Аттестация медицинского оборудования

г. Псков, ул. Красных Просвещенцев, д. 3, тел.: (8112) 66-85-21

- Метрологический контроль состояния медицинской техники
- Техническое обслуживание и ремонт медицинской техники
- Лаборатория радиационного контроля

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!