

# **Метрология в здравоохранении**

## **(порядок отнесения медицинских изделий к средствам измерения)**

**Подколзин С.В.,  
Заведующий метрологической лаборатории  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора**

# Нормативно-правовое регулирование

323 ФЗ от 21.11.2011 «ОБ ОСНОВАХ  
ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

102 ФЗ от 26.06.2008  
«Об обеспечении  
единства измерений»

Приказ Министерства здравоохранения от 21 февраля 2014 года  
N 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере  
государственного регулирования обеспечения единства измерений,  
выполняемых при осуществлении деятельности в области  
здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним,  
в том числе показателей точности измерений»

# Нормативно-правовое регулирование

Приказ Министерства здравоохранения от 15 августа 2012 года N 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений , а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»

Приказ ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ от 12 ноября 2018 года N 2346 «Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии государственной услуги по утверждению типа стандартных образцов или типа средств измерений»

## Разъяснения приказов

Приказ 89н (наименование мед. Изделий)	Приказ 81н (измерения)
Термометры медицинские	Измерение температуры тела человека (от 32 до 42 °С включ., ±0,1 °С )
Тонометры медицинские	Измерение артериального давления крови (от 40 до 250 мм рт.ст., ±3 мм рт.ст.)
Наборы пробных очковых линз	Измерение оптико-физических характеристик наборов пробных очковых линз (Оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр., 0,06-0,25 дптр.)

## Обязательные метрологические требования к измерениям



(от 32 до 42°C включ., ПГ  $\pm 0,1^\circ\text{C}$ )



(от 40 до 250 мм рт.ст.,  $\pm 3$  мм рт.ст)



(Оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр., 0,06-0,25 дптр.)

## Перечень по предоставлению государственных услуг

- утверждению типа стандартного образца;
- утверждению типа средства измерений;
  
- продлении срока действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца;
- продлении срока действия свидетельства об утверждении типа средства измерений;
  
- переоформлении свидетельства об утверждении типа стандартного образца;
- переоформлении свидетельства об утверждении типа средства измерений;
  
- внесении изменений в описание типа стандартного образца;
- внесении изменений в описание типа средств измерений.

# Порядок действий заявителя

## 1. Поиск исполнителя.

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, аккредитованный в установленном порядке Федеральной службой по аккредитации.



## **2. Подготовка и передача комплекта документов и образцов исполнителю**

- заявка на проведения испытаний в целях утверждения типа (должна содержать: полное наименование и адрес Заявителя и Изготовителя; наименование средства измерений; назначение средства измерений; характер производства средства измерений (серийное или единичное); заявляемые метрологические и технические характеристики средства измерений, включая показатели точности);**
- руководство по эксплуатации (на русском языке), формуляр, паспорт;**
- доверенность (представлять интересы изготовителя);**
- фотографии общего вида средств измерений и (или) рекламные проспекты.**



### **3. Согласование программы испытаний**

**Программа испытаний разрабатывается с учетом положений национальных стандартов, устанавливающих общие требования к средствам измерений, их разработке, испытаниям и применению (при наличии соответствующих национальных стандартов), а также обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений, установленных законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений и законодательством Российской Федерации о техническом регулировании (при их наличии).**

## Программа испытаний

**устанавливает:**

- **объект испытаний;**
- **количество представляемых на испытания серийно изготовленных образцов средств измерений;**
- **содержание и объем испытаний;**
- **методы (методики) испытаний;**
- **условия проведения испытаний;**
- **алгоритмы обработки полученных при испытаниях результатов.**

## Программа испытаний

**должна предусматривать:**

- **определение метрологических и технических характеристик средства измерений, включая показатели точности, выраженных в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации;**
- **идентификацию ПО и оценку его влияния на метрологические характеристики средства измерений (при наличии программного обеспечения);**
- **разработку или выбор методики поверки и ее опробование;**
- **определение интервала между поверками;**
- **анализ конструкции испытываемого средства измерений на наличие ограничений доступа к определенным частям средств измерений (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений.**

## **РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ**

**При положительных результатах испытаний исполнитель предоставляет:**

- **Проект описания типа средства измерений**
- **Методика поверки**
- **Акт испытаний**
- **Программа испытаний**
- **Протоколы испытаний**

## Проведение экспертизы

По результатам проведенных испытаний комплект документов передается в всероссийский научно исследовательский институт метрологической службы ФГУП «ВНИИМС», который проводит экспертизу полученных материалов и по результату готовит **заключение результатов испытаний.**



## Финальный результат

После получения заключения, комплект документов передается в Росстандарт, который готовит приказ об утверждении типа и последующее внесении СИ в Федеральный информационный фонд (Госреестр СИ) и свидетельство об утверждении типа СИ сроком на 5 лет.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**  
об утверждении типа средств измерений

RU.C.28.373.A № 49621/1

Срок действия до 23 января 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
Радиозонды малогабаритные И-2012

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
ООО "НПФ Мультиобработка", г. Каменск-Уральский

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52508-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
МП 76-262-2012 с изменением №1

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ  
Первичная поверка до ввода в эксплуатацию

Свидетельство об утверждении типа переоформлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 октября 2017 г. № 2275

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

С.С.Голубев

..... 2017 г.

Серия СИ

№ 031433

*Благодарю за внимание!*

*Заведующий лаборатории  
поверки и испытаний СИМН  
Подколзин Сергей Васильевич  
[spodkolzin@vniimt.org](mailto:spodkolzin@vniimt.org)*