

**«Организация системы государственного
регулирования обеспечения единства
измерений в здравоохранении и
деятельности медицинских организаций
ФМБА России»**

Добрицкая Наталья Николаевна
ведущий инженер по метрологии

Тел. 8-499-190-51-10

E-mail: gcgie@gcgie.ru

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ РУКОВОДСТВУЮТСЯ

- **Федеральным законом от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»**
- **Федеральным законом от 27 декабря 2011 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании»**
- **Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**
- **Нормативными и законодательными актами Министерства здравоохранения Российской Федерации**
- **Нормативными актами Федерального медико-биологического агентства**

Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"

- **Статья 9. Требования к средствам измерений**

1. В сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений к применению допускаются **средства измерений утвержденного типа, прошедшие поверку** в соответствии с положениями настоящего Федерального закона, а также обеспечивающие соблюдение установленных законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений обязательных требований, включая **обязательные ! метрологические требования к измерениям, обязательные ! метрологические и технические требования к средствам измерений**, и установленных законодательством Российской Федерации о техническом регулировании обязательных требований. В состав обязательных требований к средствам измерений в необходимых случаях включаются также требования к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации средств измерений. При применении средств измерений должны соблюдаться **обязательные требования к условиям их эксплуатации**.

Функции обеспечения единства измерений,
выполняемых при осуществлении
деятельности в области здравоохранения в
Минздраве России возложены на
**Департамент лекарственного обеспечения и
регулирования медицинских изделий.**

Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации

- Приказ Минздрава России от 21 февраля 2014 года № 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 к показателям точности»;
- Приказ Минздрава России от 15 августа 2012 года № 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».

ГОСТ Р 56606-2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

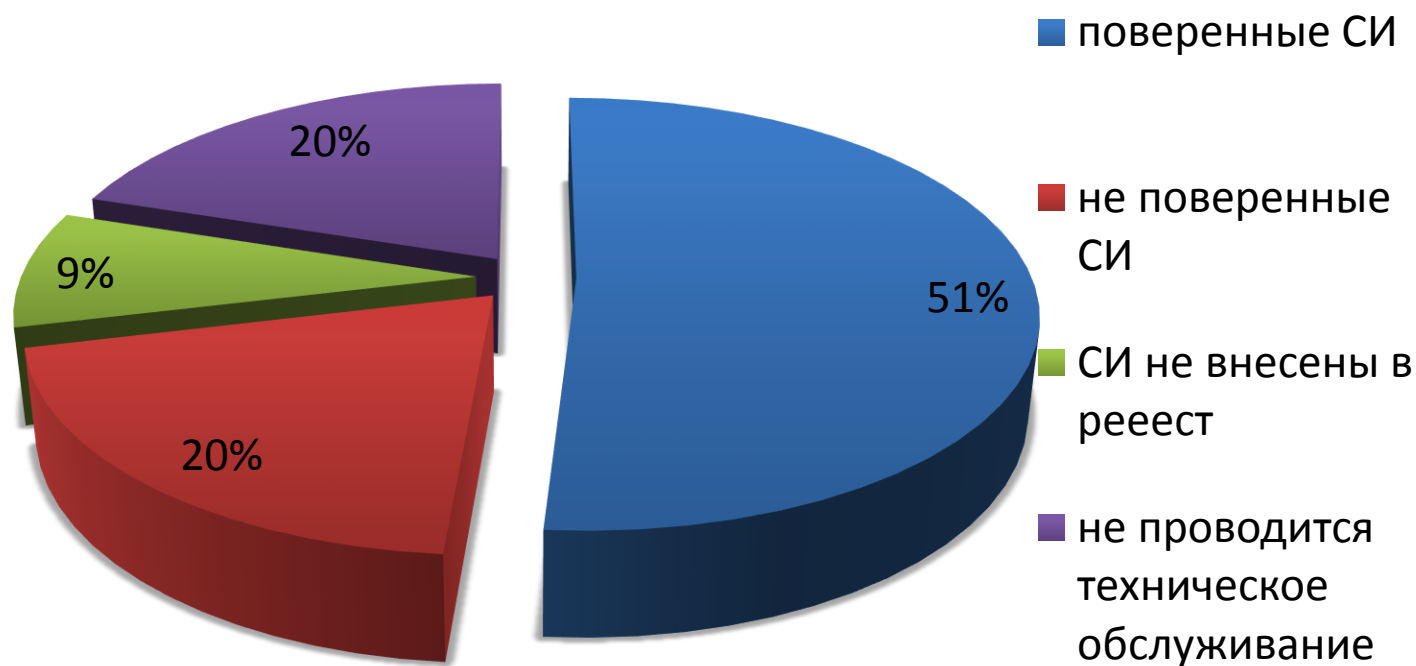
- Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проведению контроля технического состояния и функционирования медицинских изделий
- В стандарте представлена система ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОНТРОЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ, которая определяет методы обеспечения контроля качества и мероприятия, позволяющие следить за стабильностью работы МИ в процессе эксплуатации.
- Эти мероприятия следует выполнять после того, как пользователь убедится, что функциональные характеристики МИ являются приемлемыми (например, соответствуют условиям контракта на поставку).

ГОСТ Р 56606-2015

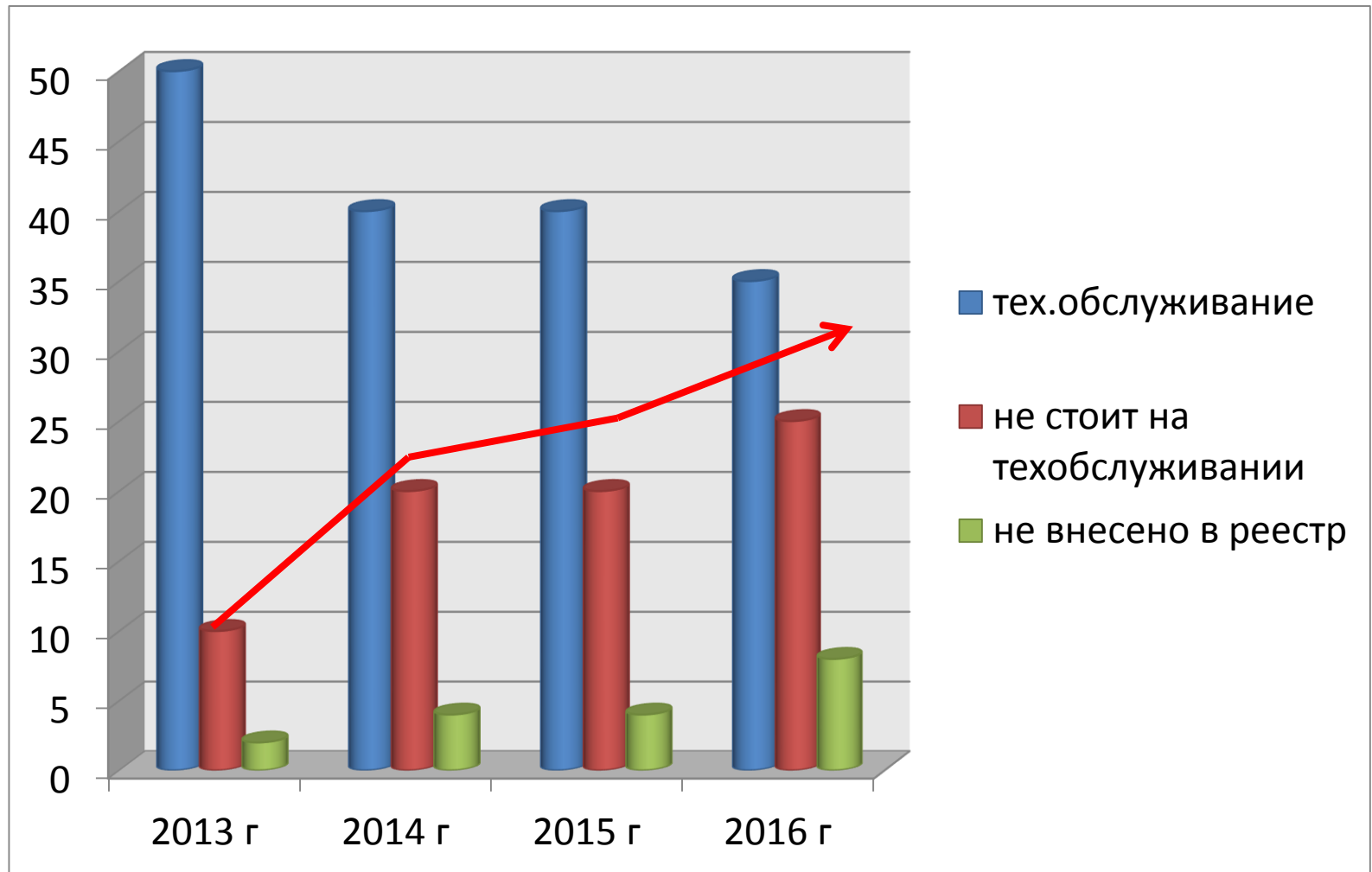
(продолжение)

- п. 4.2 Служба управления качеством (или ответственный за производственный контроль) медицинского учреждения составляет программу контроля качества и проводит организационную работу по разработке и совершенствованию методик обеспечения контроля качества
- п. 4.3. Медицинское учреждение **обязано !** обеспечить проведение как периодической, так и послеремонтной (первичной) поверки МИ, являющихся средствами измерения. При этом проведение ремонта средств измерения без проведения послеремонтной поверки является **нарушением требований законодательства и не может гарантировать точность показаний данного МИ.**

Состояние метрологического обеспечения организаций Федерального медико-биологического агентства на начало 2017 года



Метрологическое обеспечение медицинской техники в организациях Федерального медико-биологического агентства (период 2013-2016 г.г.)



Документы, запрашиваемые органами инспекции Росстандарта при проведении проверок учреждений здравоохранения в области обеспечения единства измерений

- Акты инспекционного контроля
- Приказ о создании метрологической службы (структура-отдел, лаборатория, ответственное
- Наличие утвержденного Положения о метрологической службе
- Приказ о назначении главного метролога и лиц ответственных за обеспечение единства измерений, в том числе по подразделениям
- Наличие, форма и полнота централизованного учета эксплуатируемых СИ (соответствие метрологического и бухгалтерского учета)
- Графики поверки средств измерений и их выполнение
- Свидетельства о поверке СИ
- Перечень организаций с которыми заключены договора:
 - -на поверку средств измерений;
 - -на ремонт СИ
- Перечень оборудования подлежащего аттестации

ПРОДОЛЖЕНИЕ

- Свидетельства об аттестации испытательного оборудования
- Наличие договоров на техническое обслуживание и ремонт СИ
- Утвержденный руководителем организации перечень не используемых СИ
- Состояние (качество и периодичность) организации и проведения занятий с медицинским и техническим персоналом по вопросам МО здравоохранения
- Наличие и состояние внедрения и соблюдения в учреждении ГОСТов и нормативных документов, регламентирующих требования к обеспечению единства и требуемой точности измерений (планы мероприятий по их реализации и развитию МС)

Наиболее частые нарушения при проведении метрологического надзора

- применение в практике средств измерений, не прошедших в установленном порядке поверку;
- применение средств измерений, не прошедших процедуру утверждения типа и не внесенных в Государственный реестр средств измерений.

В соответствии с ч. 1 ст. 19.19 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за нарушения в области обеспечения единства измерений, указанные в ч. 1 ст. 19.19, штрафы накладываются в следующем размере:

- на должностных лиц – от 20 тыс. до 50 тыс. руб.;
- на юридических лиц – от 50 тыс. до 100 тыс. руб.

Приказы Минздрава России по КЛД

- Приказ № 45 Минздрава РФ "Правила внутрилабораторного контроля качества количественных клинических лабораторных исследований" от 07.02.2000 г.
- Приказ № 220 Минздрава РФ "Об утверждении отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов (ОСТ 91500.13.0001-2003)" от 26.05.2003 г.

ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ИСО 15189:2012) «Медицинские лаборатории. Частные требования к качеству и компетентности»

Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий. Настоящий стандарт может быть использован медицинскими лабораториями для разработки своих систем менеджмента качества и для оценки собственной компетентности. Стандарт может также быть использован для подтверждения или оценки компетентности медицинских лабораторий пользователями лабораторных услуг, регулирующими органами власти и органами аккредитации.

5 Технические требования

5.3.1 Оборудование

5.3.1.2 Испытание приемлемости оборудования

При установке оборудования и до его использования лаборатория должна верифицировать, что оборудование способно обеспечить требуемые функциональные характеристики и что оно соответствует требованиям любого предполагаемого исследования

продолжение

5.3.1.4 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость

Лаборатория должна иметь документированную процедуру по калибровке оборудования, которая прямо или косвенно влияет на результаты исследования. Эта процедура включает в себя следующее:

- а) учет условий использования и инструкции изготовителя;
- б) регистрацию метрологической прослеживаемости калибратора (стандарта измерения), калибровки и прослеживаемой калибровки предметов оборудования;
- в) верификацию требуемой точности измерения и функционирования системы измерения в определенные интервалы;
- г) регистрацию калибровки и даты рекалибровки;
- д) в случае если калибровка приводит к повышению совокупности факторов коррекции, обеспечение обновления ранее установленных факторов коррекции;
- е) гарантии предупреждения подгонки или помех, которые могут извратить результаты исследования.

**Приказ ФМБА России №7 от 17.01.2017г.
«О метрологической службе Федерального
медико-биологического агентства»**

- **Функции Головной организации по метрологии и стандартизации возложены на ФГБУЗ «Головной центр гигиены и эпидемиологии» ФМБА России;**
- **Организация аккредитована в области обеспечения единства измерений на право аттестации методик (методов) измерений (аттестат № RA.RU.311955 от 02.12.2016 г);**



Благодарю за внимание!