



Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии  
ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве»

Опыт работы ФБУ «Ростест-Москва» по комплексному  
метрологическому обслуживанию изделий медицинской техники

1. Этапы создания лаборатории поверки СИ медицинского назначения в ФБУ «Ростест-Москва».
2. Организация работ по метрологическому контролю медицинской техники.
3. Освоение новых направлений поверки и расширение номенклатуры контролируемых ИМТ.
4. Проблемы практической метрологии в здравоохранении.



## Этапы создания лаборатории поверки СИ медицинского назначения в ФБУ «Ростест-Москва»

1993-1999 г.г.

Лаборатория поверки радиотехнических СИ

Сектор поверки СИ медицинского назначения

Кардиографы  
эхоэнцефалоскопы  
физиотерапевтические приборы





## Этапы развития лаборатории поверки СИ медицинского назначения в ФБУ «Ростест-Москва»

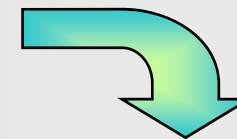
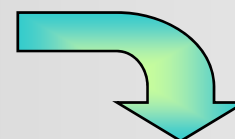
2000-2011г.г.

Техническое  
переоснащение

Развитие  
методической  
базы

Организация  
работ  
на выезде

Разработка  
эталонных СИ





## Этапы развития лаборатории поверки СИ медицинского назначения в ФБУ «Ростест-Москва»

2012 г. – н.в.

Сектор поверки и испытаний СИ медицинского назначения

Лаборатория поверки, испытаний СИ медицинского назначения  
и технического обслуживания медицинской техники

Виды измерений:

- давление
- температура
- время
- масса
- длина
- напряжение постоянного и переменного тока
- объем и объемная скорость воздушного потока
- оптические и физико-химические характеристики биологических сред и др.



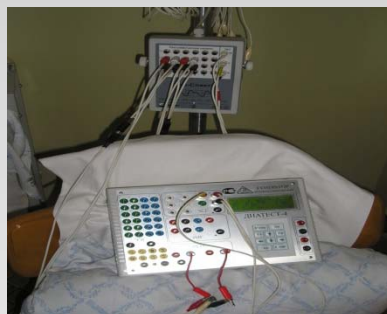
## Организация работ по метрологическому обслуживанию лечебно-профилактических учреждений

Лаборатория поверки, испытаний СИ медицинского назначения  
и технического обслуживания медицинской техники

**Выездная бригада № 1**  
- Аппаратура функциональной  
диагностики  
- Физиотерапевтическое  
оборудование



**Выездная бригада № 2**  
- Аппаратура функциональной  
диагностики  
- Физиотерапевтическое  
оборудование



**Выездная бригада № 3**  
- Оптико-физические СИ



**Выездная бригада № 4**  
- Спирометрическое оборудование



### Комплексный подход

1. Одновременный и максимально полный охват предъявляемых СИ (ИМТ) силами одной **ВЫЕЗДНОЙ** бригады.
2. Единовременное оформление в установленной форме всех документов, от протоколов до свидетельств о поверке (сертификатов МКС).
3. Актуализация базы данных СИ, предъявленных в поверку, непосредственно в ЛПУ.



## Освоение новых направлений поверки и расширение номенклатуры поверяемых СИ

Лаборатория поверки, испытаний СИ медицинского назначения  
и технического обслуживания медицинской техники

- Электроэнцефалоанализаторы;
- Электрокардиоанализаторы;
- Электромиоанализаторы и электромиографические комплексы;
- Пульсовые оксиметры;
- Мониторы медицинские (прикроватные, реанимационные, реаниматологические и др.);
- Мониторы носимые, регистраторы ЭКГ и АД амбулаторные (системы длительного мониторинга ЭКГ и АД);
- Анализаторы медицинские;
- Фотометры медицинские;
- Спектрофотометры;
- Рефрактометры;
- Диоптриметры;
- Глюкометры;
- Спирографы, спирометры, спироанализаторы, пневмотахометры;
- Эхоэнцефалоскопы, эхоофтальмоскопы;
- Дефибрилляторы, дефибрилляторы-мониторы;
- Аппаратура физиотерапии;
- Аппаратура ультразвуковой диагностики;
- Генераторы функциональные.



## Проблемы развития практической метрологии в здравоохранении

Значительные трудности в плановый характер работы поверителей внес Федеральный закон от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «**О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд**».

Организации, выигрывающие конкурсы на проведение работ по техническому и метрологическому обслуживанию медицинской техники, часто не обладают необходимыми техническими ресурсами, аттестованными специалистами и опытом для проведения таких работ в полном объеме.

Многолетней проблемой является отсутствие легитимного руководящего документа об отнесении медицинского изделия к средству измерения, несмотря на прямое требование Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» к отраслевым министерствам, в том числе и к Минздравсоцразвитию, о разработке перечня выполняемых измерений.



Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии  
ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве»

*Спасибо за внимание !*