

Почтовый адрес: 644046, г. Омск,  
Пр. К. Маркса, д. 41 а/я 5714  
ИНН 5504070334 КПП 550401001  
Тел.: (3812) 30-36-75, 30-37-65  
Факс: (3812) 30-36-75



<http://www.ncpard.ru/>

[e-mail: sog1@alektogroup.com](mailto:sog1@alektogroup.com)

## ЦЕНТР ПОДДЕРЖКИ РЕФОРМИРОВАНИЯ ЭНЕРГЕТИКИ И КОММУНАЛЬНОГО ХОЗЯЙСТВА

Некоммерческое партнерство (НП "ЦПРЭиКХ")

Исх. № 065/ОС/16 от 01.11.2016 г. **КОМУ:** Председателю Правительства РФ  
Медведеву Дмитрию Анатольевичу  
103274, Москва, Краснопресненская наб., д. 2, стр. 2

**ТЕМА:** Предложение по внесению изменений в  
Приказ Минздрава РФ от 21.02.2014 №81-н

**Уважаемый Дмитрий Анатольевич!**

Некоммерческое партнерство «Центр Поддержки Реформирования Энергетики и Коммунального Хозяйства» (сокращенное название НП «ЦПРЭиКХ») объединяет российские производственные предприятия, изготавливающие сложную измерительную технику.

В связи с принятием Приказа Минздрава РФ от 21.02.2014 №81-н «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» в адрес НП «ЦПРЭиКХ» участились запросы относительно правомочности применения различных измерительных приборов в медицинских учреждениях, так как в данном приказе не содержится даже половины номенклатуры средств измерений (СИ), применяемых в медицинских учреждениях.

Медицинские измерительные приборы зачастую связаны с постановкой точного диагноза, лечения, продления и спасения жизни граждан России, что прямо влияет на качество жизни, демографическую и социальную обстановку в стране.

Учитывая вышеизложенное, руководствуясь Федеральным законом от 2 мая 2006 г. N 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», а также в связи с высокой социальной значимостью данного вопроса

**ПРЕДЛАГАЮ:**

1. Сообщить в наш адрес позицию Министерства здравоохранения по обеспечению единства и прослеживаемости измерений в области здравоохранения.

2. Рассмотреть возможность внесения следующих изменений в Приказ №81-н:

1. В п. 7 – для средств измерения объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха необходимо указать диапазон измерений от 0,2 до 8,0 л (погрешность 3%) – в соответствии с ISO 26782-2009.

2. В п. 8 – для средств измерения объемных расходов воздуха при дыхании необходимо указать диапазон измерений от 0,4 до 12 л/с (погрешность 5%) – в соответствии с ISO 26782-2009.

3. В п. 11 – для средств измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе необходимо указать диапазон измерений от 0 до 0,5 мг/л включ., свыше 0,5 до 0,95 мг/л (погрешность  $\pm 0,05$  мг/л,  $\pm 10$  %) (в соответствии с Приказом МВД России от 08.11.2012 г. № 1014).

4. В п. 12 – «Измерение опико-физических характеристик наборов пробных очковых линз» указано неправильно, т.к. у наборов пробных очковых линз измеряются такие величины, как оптическая сила или задняя вершинная рефракция, а также призматическое действие (ГОСТ ИСО 9801-2011). Диапазон измерений оптической силы должен быть от -20 до +20 дптр (погрешность 0,06-0,25 дптр), призматическое действие – диапазон измерений от 0,5 до 10,0 дптр (погрешность 0,2-0,3 дптр).

5. В п. 18– для средств измерения оптической плотности растворов исследуемых веществ необходимо указать диапазон измерений до 4 Б, указать диапазон длин волн или фиксированные значения длин волн и их погрешности, т.к. исследовать растворы биопроб необходимо с учетом спектра исследуемого вещества. Погрешности при диапазоне 0-2 Б – не менее 0,06 Б, свыше 2 до 4 Б – не менее 0,6 Б.

6. В пунктах 14-17 (имеющих отношение к измерениям ионизирующих излучений) предлагаем изменить формулировку.

#### Пункт 14

№ п/п	Измерения	Обязательные метрологические требования	
		Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
14	Измерение поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе при лучевой терапии	от 0,5 до 10 Гр	± 3 % при внешнем облучении ± 5 % при внутритканевом и полостном облучении

Согласно ГОСТ Р МЭК 60731-2001, «Calibration of reference dosimeters for external beam radiotherapy. IAEA Technical reports series No. 469» («Калибровка прецизионных дозиметров для радиотерапии внешнего облучения. Технический отчет МАГАТЭ серии № 469», 2005 г.) дозиметры для лучевой терапии могут быть откалиброваны в единицах поглощенной дозы в воде и кермы в воздухе. В настоящее время дозиметры PTW-Unidos и PTW-Unidos Weblin, ДКС-АТ5350/1 и др., калиброванные по керме в воздухе, используются в брахиотерапии и рентгенотерапии.

В отношении требований к точности измерений при лучевой терапии ряд национальных и международных документов содержит конкретные рекомендации. Так в МУ 2.6.1.2135-06 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками» указано, что при внешнем облучении дозы облучения в опорных точках при нормальных условиях должны быть измерены с погрешностью не более ±3 %, и при внутритканевом или внутривнутриполостном облучении не более ±5 %.

Аналогичные требования упоминаются в документе Международной комиссии по радиологическим единицам “Determination of Absorbed Dose in a Patient Irradiated by Beams of X or Gamma Rays in Radiotherapy Procedures. ICRU Report 24” («Определение поглощенной дозы в теле больного, облученном пучками тормозного или гамма-излучения при лучевой терапии. Отчет МКРЕ 24», 1976 г.).

#### Пункт 15

№ п/п	Измерения	Обязательные метрологические требования	
		Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
15	Измерение поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе при рентгенодиагностических процедурах	от $5 \cdot 10^{-6}$ до 0,2 Гр от $1 \cdot 10^{-6}$ до 10 Гр·м <sup>2</sup> от $3 \cdot 10^{-5}$ до 50 Гр·см	± 15 %

До недавнего времени дозиметры, используемые для определения дозовых характеристик при рентгенологических исследованиях, калибровались в единицах экспозиционной дозы (рентген, Р) или в единицах поглощенной дозы в воздухе (Гр). В соответствии с современными рекомендациями, изложенными в отчетах Международного агентства по атомной энергии «Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice,

IAEA Technical Report Series № 457» («Дозиметрия в диагностической радиологии: международный код практики. Технический отчет МАГАТЭ серии № 457», 2007 г.) и Международной комиссии по радиологическим единицам «Patient Dosimetry for X rays used in Medical Imaging. ICRU Report 74» («Дозиметрия пациентов для рентгеновского излучения, применяющегося при получении медицинских изображений. Отчет МКРЕ 74»), с целью повышения точности практических измерений дозиметры для рентгеновской диагностики следует калибровать в единицах кермы в воздухе (Гр), мощности кермы в воздухе (Гр/с) и производных от них величин – произведения кермы в воздухе на площадь пучка излучения (Гр·м<sup>2</sup>), произведения мощности кермы в воздухе на площадь пучка излучения (Гр·м<sup>2</sup>/с), произведения кермы в воздухе на длину (Гр·см) (последняя единица используется для дозиметров, применяемых в компьютерной рентгеновской томографии). Использование кермы в воздухе при проведении дозиметрических измерений для рентгенодиагностических исследований на территории Российской Федерации регламентируется ГОСТ Р МЭК 61674-2006.

#### Пункт 16

№ п/п	Измерения	Обязательные метрологические требования	
		Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
16	Измерение эквивалентов доз (амбиентного, направленного) на рабочих местах персонала Измерение индивидуального эквивалента дозы для персонала	от $1 \cdot 10^{-6}$ до 10 Зв	± 20 %

В соответствии с МУ 2.6.1.2135-06 в зависимости от характера проводимых работ и используемых источников излучения в медицинских учреждениях необходимо проводить измерения индивидуальных эквивалентов доз персонала группы А, а также измерения мощностей доз на рабочих местах персонала. На необходимость четкого разграничения величин для мониторинга рабочих мест персонала и индивидуального мониторинга указывает также серия норм МАГАТЭ по безопасности «Оценка профессионального облучения от внешних источников ионизирующего излучения. Руководство по безопасности № RS-G-1.3».

#### Пункт 17

№ п/п	Измерения	Обязательные метрологические требования	
		Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
17	Измерение активности радионуклидов в препаратах, применяемых для медикобиологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	от $10^3$ до $10^{10}$ Бк	± 10 %

Физическая величина «активность» в соответствии с РМГ 78-2005 «ГСИ. Излучения ионизирующие и их измерения» определена в отношении радионуклида, но не препарата, как это указано в проекте Перечня. Основной документ МАГАТЭ Tech.Rep. №454,2006 г. устанавливает для дозкалибраторов для измерения активности радионуклидов в фармпрепаратах погрешность измерений 5%, а Государственная Фармакопея РФ ГФ СССР XI изд. вып.1 с.65 (действует на уровне закона Российской Федерации) устанавливает погрешность измерения активности радионуклидов в фармпрепаратах 10%. Увеличение погрешности до 25% скажется негативно, прежде всего, на пациентах.

Кроме того, считаем необходимым дополнить Перечень следующими позициями:

1. Добавить к Перечню пункт «Измерение массовой концентрации и ферментативной активности аналитов в биологических жидкостях при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики in vitro».

Измерения	Обязательные метрологические требования	
	Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
Измерение массовой концентрации и ферментативной активности аналитов в биологических жидкостях при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики in vitro	*)	*)

\*) Перечень конкретных аналитов и обязательные метрологические требования могут основываться на стандарте ГОСТ Р ИСО 53133.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях» и на Приказе Минздрава России от 7 февраля 2000 г. N 45 "О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации"

2. Добавить к Перечню пункт «Измерение биоэлектрических потенциалов при проведении исследований в сфере функциональной диагностики» (Рекомендации Р 50.2.009-2011 ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки. Диапазон входных напряжений от 0,03 до 10 мВ, пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжений ... +/- 15% (или 20%).

Измерения	Обязательные метрологические требования	
	Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
Измерение биоэлектрических потенциалов при проведении исследований в сфере функциональной диагностики (Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы)	*)  (от 0,03 до 10 мВ)	*)  (±15% (или 20%))

\*) Обязательные метрологические требования могут основываться на международных рекомендациях OIML IR89.Electroencephalographs - Metrological characteristics - Methods and equipment for verification и OIML R 90 Electrocardiographs - Metrological characteristics - Methods and equipment for verification.

3. Добавить к Перечню пункт «Измерение рефракции глаза» (ГОСТ Р ИСО 10342-2008. Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний. Диапазон измерений вершинной рефракции от -20 дптр до +20 дптр (погрешность 0,25-0,5 дптр).

Измерения	Обязательные метрологические требования	
	Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
Измерение рефракции глаза	от -20 до +20 дптр	± (0,25-0,5) дптр

4. Предлагаем также добавить примечание к пунктам 7-10 о распространении требований позиций 7-10 к соответствующим измерительным каналам прикроватных мониторов, эргометров, наркозно-дыхательных аппаратов, аппаратов ИВЛ и других технических устройств с измерительными функциями.

Помимо этого, Перечень не включает ряд измерений, существенно влияющих на здоровье и безопасность пациентов. В представленных измерениях, на наш взгляд, отсутствуют:

- измерения биопотенциалов сердечной мышцы и головного мозга, хотя на электрокардиографы и электроэнцефалографы существуют документы Международной организации по законодательной метрологии (Рекомендации P89 и P90). На сегодняшний день в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений зарегистрировано 210 типов таких приборов;
- офтальмология представлена только измерениями наборов пробных очковых линз, хотя широко применяются также измерения рефракции глаза, глазного давления, поля зрения, параметров глазного яблока, которые также важны для постановки диагноза и дальнейшего лечения. На средства измерений, применяемые для измерений глазного давления, поля зрения, параметров глазного яблока действуют международные и российские стандарты, такие как ГОСТ Р ИСО 10343-2008 «Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р ИСО 8612-2010 «Приборы офтальмологические. Тонометры», ГОСТ Р ИСО 12866-2011 «Периметры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний».
- упущен раздел в части измерения биопроб, связанный с измерениями концентрации компонентов биопроб с различными матрицами, различными методами, в том числе методами, основанными на определении флуоресценции и люминесценции. В Российской Федерации (см. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.10.2009 г. № 879 «О единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации») и в международной практике для характеристики свойств биопроб используются единицы физических величин моль/г, мкг/мкг, катал и др., поэтому недостаточно измерять оптическую плотность биопроб. Кроме того, в настоящее время в России внедряются национальные стандарты, гармонизированные с международными. К таким стандартам относятся, в частности ГОСТ Р ИСО 15193-2007 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений», ГОСТ Р ИСО 15194-2007 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов», ГОСТ Р ИСО 18153-2006 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам», ГОСТ Р ИСО 17511-2006 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам», ГОСТ Р 53133.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерений аналитов в клинико-диагностических лабораториях».

Директор НП «ЦПРЭиКХ»



/О.Г. Сёмкин/