

## Уважаемые коллеги!

РАМЛД, учитывая неоднократные обращения специалистов клинической лабораторной диагностики по вопросам метрологической поверки лабораторного оборудования, считает необходимым и полезным ознакомить Вас с «Приказом МЗ РФ №89н», «Заявлением Ассоциации» и некоторыми пояснениями (комментариями) к этому «Приказу».

Руководство РАМЛД

Зарегистрировано в Минюсте России 25 декабря 2012 г. N 26328

---

### МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

#### ПРИКАЗ

от 15 августа 2012 г. 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

В соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442; 2012, N 26, ст. 3446) и пунктом 5.2.189 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

Утвердить:

Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно приложению N 1;

Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно приложению N 2.

Врио Министра  
А.В.ЮРИН

**ПОРЯДОК  
ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ  
ИЗМЕРЕНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ  
ИЗМЕРЕНИЙ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ  
ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА  
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

1. Настоящий Порядок в целях государственной регистрации медицинских изделий устанавливает правила проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (далее соответственно - испытания в целях утверждения типа, медицинские изделия), уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

2. Испытаниям в целях утверждения типа подлежат медицинские изделия, включенные в Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, утвержденный настоящим приказом.

3. Заявителями на проведение испытаний в целях утверждения типа (далее - заявитель) являются:

1) производитель медицинского изделия;

2) уполномоченный представитель производителя медицинского изделия, являющийся юридическим лицом, зарегистрированным на территории Российской Федерации, уполномоченный производителем медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, в том числе связанных с ним процедур оценки соответствия, государственной регистрации, и на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

4. Испытания в целях утверждения типа проводятся организациями, аккредитованными на выполнение испытаний средств измерений в соответствии с законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений, область аккредитации которых предусматривает проведение испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий (далее - испытатель).

Сведения об областях аккредитации испытателей заявитель получает от федерального органа исполнительной власти, осуществляющего аккредитацию в области обеспечения единства измерений, или из государственного реестра аккредитованных организаций, осуществляющих деятельность по обеспечению единства измерений.

5. Для проведения испытаний в целях утверждения типа заявитель направляет испытателю заявку на проведение испытаний в целях утверждения типа (далее - заявка), а также документы, указанные в пункте 7 настоящего Порядка.

6. В заявке указываются:

1) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

2) номер заявки;

3) сведения о производителе медицинского изделия:

полное и (если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

4) сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия:

полное и (если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

5) адреса мест производства медицинского изделия;

6) назначение медицинского изделия, установленное производителем медицинского изделия;

7) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

8) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

9) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия.

7. К заявке прилагаются:

- 1) заверенная в установленном порядке копия документа, подтверждающего полномочия представителя производителя медицинского изделия;
- 2) нормативная документация на медицинское изделие;
- 3) техническая документация на медицинское изделие;
- 4) эксплуатационная документация на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- 5) фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 см);
- 6) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- 7) заявляемые метрологические и технические характеристики медицинского изделия, подлежащие проверке при испытаниях в целях утверждения типа, включая показатели точности;
- 8) сведения о наличии программного продукта, используемого для функционирования медицинского изделия и получения результатов измерений;
- 9) сведения об обязательных метрологических и технических требованиях к медицинскому изделию (при наличии).

Заявитель вправе представить иные документы и информацию испытателю по собственной инициативе.

8. Все документы для проведения испытаний в целях утверждения типа должны представляться на русском языке. В случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

9. Испытатель рассматривает заявку и приложенные к ней документы, принимает решение о возможности проведения испытаний в целях утверждения типа и в четырнадцатидневный срок после получения заявки:

- 1) при положительном решении направляет заявителю проект договора (контракта) на проведение испытаний в целях утверждения типа;
- 2) при отрицательном решении (отказе в проведении испытаний в целях утверждения типа) направляет заявителю письмо с мотивированным обоснованием принятого решения.

10. Основанием для принятия испытателем решения об отказе в проведении испытаний в целях утверждения типа является несоответствие представленных документов положениям пунктов 7 и 8 настоящего Порядка, а также положениям Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, утвержденного приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 30 ноября 2009 г. N 1081 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 декабря 2009 г., регистрационный N 15866) (далее - приказ Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. N 1081).

11. Испытатель после подписания договора (контракта) разрабатывает, согласовывает с заявителем и утверждает программу испытаний в целях утверждения типа.

12. Программа испытаний в целях утверждения типа разрабатывается в соответствии с пунктом 24 Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, утвержденного приказом Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. N 1081.

13. Программа испытаний в целях утверждения типа должна предусматривать:

- 1) определение метрологических характеристик медицинского изделия, в том числе показателей точности, выраженных в единицах величин, допущенных к применению на территории Российской Федерации;
- 2) проверку выполнения обязательных метрологических и технических требований к медицинскому изделию (при их наличии), в том числе требований к его составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации;
- 3) идентификацию программного обеспечения и оценку его влияния на метрологические характеристики медицинского изделия (при наличии программного обеспечения);
- 4) разработку или выбор методики поверки и ее опробование;
- 5) определение необходимости проведения периодической поверки;
- 6) определение интервала между периодическими поверками;
- 7) анализ конструкции испытываемого медицинского изделия на наличие ограничений доступа к определенным его частям (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений, выполняемых медицинским изделием.

14. Заявитель после утверждения программы испытаний в целях утверждения типа представляет образцы медицинского изделия на испытания в целях утверждения типа.

15. Испытатель проводит испытания в целях утверждения типа в соответствии с программой испытаний в целях утверждения типа.

16. Результаты конкретных испытаний, предусмотренных программой испытаний в целях утверждения типа, оформляются протоколами соответствующих испытаний.

17. В протоколах испытаний указываются:

- 1) наименование протокола испытаний;
- 2) сведения о представленных для проведения испытаний образцах медицинского изделия (наименование медицинского изделия, заводские номера представленных образцов);
- 3) перечень пунктов программы испытаний в целях утверждения типа, по которым проведены испытания;

4) результаты испытаний.

18. По результатам испытаний испытатель оформляет акт испытаний в целях утверждения типа.

19. В акте испытаний в целях утверждения типа указываются:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата подписания акта испытаний в целях утверждения типа, его регистрационный номер (при наличии);
- 3) сведения о проведении испытаний:
  - а) наименование заявителя;
  - б) наименование испытателя с указанием номера аттестата аккредитации испытателя;
  - в) наименование производителя медицинского изделия;
  - г) сроки проведения испытаний в целях утверждения типа;
  - д) основание проведения испытаний в целях утверждения типа с указанием даты и номера заявления на проведение испытаний в целях утверждения типа;
  - е) место проведения испытаний в целях утверждения типа;
- 4) сведения о представленных для проведения испытаний в целях утверждения типа образцах медицинского изделия:

а) наименование типа испытанного образца медицинского изделия;

б) заводские номера представленных образцов;

5) общие сведения о результатах испытаний в целях утверждения типа:

а) наименование программы испытаний в целях утверждения типа, в соответствии с которой испытания проведены;

б) оценка результатов испытаний (положительная или отрицательная);

7) детализированные сведения по результатам испытаний:

а) установленные значения метрологических и других технических характеристик;

б) факт опробования методики поверки с приведением информации о ней;

в) рекомендованный интервал между поверками;

8) проект описания типа средства измерений;

9) сведения о результатах проверки соблюдения обязательных метрологических и технических требований к средствам измерений (при наличии в программе испытаний).

Протоколы всех проведенных испытаний, проект описания типа средства измерений и методика поверки составляют приложение к акту испытаний в целях утверждения типа и являются его неотъемлемой частью.

20. Акт испытаний в целях утверждения типа оформляется на бланке испытателя в двух экземплярах и подписывается руководителем и представителями организации испытателя (с указанием даты), заверяется гербовой печатью испытателя.

21. Один экземпляр акта испытаний в целях утверждения типа с приложением направляется заявителю в срок, не превышающий три рабочих дня с даты оформления, для представления в федеральный орган исполнительной власти Российской Федерации, осуществляющий государственную регистрацию медицинских изделий.

22. Утверждение типа средства измерений и выдача свидетельства об утверждении типа средств измерений осуществляется на основании приказа Минпромторга России от 30 ноября 2009 г. N 1081.

**ПЕРЕЧЕНЬ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ  
В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА  
ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ  
В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

N	Наименования медицинских изделий	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования (единицы) измеряемых величин
1	Термометры медицинские	Температура тела человека	Температура (°C)
2	Весы медицинские	Вес (масса) человека	Масса (кг)
3	Ростомеры медицинские	Рост человека	Линейный размер (см)
4	Динамометры медицинские	Сила, развиваемая какой-либо группой мышц	Сила (даН)
5	Эргометры медицинские	Дозированная по мощности физическая нагрузка	Мощность механическая (Вт)
6	Тонометры медицинские	Значения систолического и диастолического артериального давления крови	Давление газа в воздушной манжете с регистрацией интенсивности микропульсаций давления (мм рт. ст.)
7	Медицинские изделия для исследований параметров внешнего дыхания (спирографы, пневмотахографы и др.)	Объемы и скорости потока вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	Объем газа (мл) Скорость потока газа (л/сек)
8	Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, алкометры)	Концентрации: кислорода (оксиметрия), углекислого газа (капнометрия), паров этанола (алкометрия)	Процентное или количественное содержание кислорода, углекислого газа, паров этанола во вдыхаемом и (или) выдыхаемом воздухе
9	Наборы пробных очковых линз	Отклонения характеристик зрительного аппарата (близорукость, дальнозоркость, косоглазие, астигматизм и др.)	Оптическая сила (дптр) и иные оптико-физические величины
10	Аудиометры медицинские	Характеристики слухового анализатора	Интенсивность тестовых тональных звуковых сигналов (дБ) различной частоты, при воздушном и костном звукопроведении

11	Дозиметры клинические универсальные для лучевой терапии	Дозовые характеристики фотонного и электронного излучения при лучевой терапии	Поглощенная доза (Гр), мощность дозы (Гр/с), энергия (МэВ) излучения
12	Дозиметры рентгеновского излучения клинические	Дозовые характеристики излучения при рентгенодиагностических исследованиях	Поглощенная доза (Гр), мощность дозы (Гр/с), произведение поглощенной дозы на площадь пучка излучения (сГр x см <sup>2</sup> )
13	Дозиметры фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала	Дозовые характеристики фотонного излучения на рабочих местах персонала	Поглощенная доза (мкЗв), мощность дозы (мкЗв/час) фотонного излучения
14	Радиометры клинические	Активность радиоактивных препаратов, применяемых для медико-биологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	Радиоактивность гамма-излучающих радионуклидов (Бк, Ки)
15	Фотометры, спектрофотометры, фотоколориметры медицинские лабораторные	Концентрация веществ и активность ферментов в жидких биологических пробах	Оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП)

## **ЗАЯВЛЕНИЕ РОССИЙСКОЙ АССОЦИАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ**

В связи с регистрацией в Министерстве Юстиции РФ и вступлении в силу Приказа Министерства здравоохранения РФ от 15 августа 2012 г. 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" РАМЛД считает необходимым заявить следующее.

### **1. РАМЛД одобряет вступивший в силу Приказ и считает необходимым обеспечить строгое выполнение норм, изложенных в Приказе.**

Ассоциация на протяжении ряда лет выражала крайнюю озабоченность в связи со сложившейся в стране ситуацией в сфере регулирования обращения медицинских изделий, применяемых для диагностики *in vitro*, в связи с постоянными претензиями к руководителям ЛПУ со стороны надзорных органов в сфере обеспечения единства измерений. В частности наша позиция была изложена в совместном обращении к Председателю Правительства РФ Путину В.В. от имени трех общественных профессиональных организаций. В частности мы писали: «В отсутствие подзаконных актов территориальные надзорные органы Росстандарта РФ не правомерно относят все измерения, выполняемые в клиничко-диагностических лабораториях с применением современных приборов отечественного и зарубежного производства, к сфере действия Федерального Закона (прим. №102 от 26.06.2008 г.). По результатам проверок этими органами выписываются предписания, запрещающие применение дорогостоящих приборов, .... На руководителей ЛПУ накладываются штрафы, в актах проверок предписывается ЛПУ зарегистрировать те или иные приборы как средства измерения и аттестовать методики измерений, выполняемых в КДЛ. Все это не правомерно и противоречит нормам Федерального Закона».

Приказ Минздрава РФ №89н явился тем подзаконным актом, в котором однозначно определено, какие виды измерений в сфере здравоохранения и виды применяемых для выполнения этих измерений приборов подлежат проведению испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

**2. Исключение большинства видов применяемых в КДЛ приборов из 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, за исключением фотометров, спектрофотометров, фотоколориметров медицинских лабораторных, считаем корректным и соответствующим мировой практике в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.** В связи с этим следует подчеркнуть, что фактически ни один из поставляемых в Россию приборов зарубежного производства не подпадает под государственный надзор в сфере обеспечения единства измерений в странах, производителей этих приборов

**3. Задача обеспечения единства измерений в сфере клинической лабораторной диагностики исключительно сложная и должна решаться не формально бюрократическими методами, а путем развития научной и материально технической базы,**

и для этого необходимо объединить усилия специалистов работающих в области метрологии и аналитических методов клинической лабораторной диагностики.

РАМЛД считает целесообразным создание рабочей группы, в которую должны войти как сотрудники государственных органов, уполномоченных в сфере регулирования обращения медицинских изделий и средств измерений, так и специалисты, работающие в научной и практической сферах клинической лабораторной диагностики. Первой задачей этой группы должна быть разработка согласованного между Минздравом РФ и Росстандартом РФ понимания рациональных методов обеспечения качества результатов клинических лабораторных исследований. После этого можно будет приступить к разработке среднесрочной программы развития научной и материально-технической базы обеспечения качества результатов лабораторных исследований в сфере здравоохранения страны.



## Дополнительные пояснения к публикуемому « Приказу»

Считаем также необходимым обратить внимание на следующие положения «Приказа»:

1. В утвержденном « Приказом» порядке проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, указано, что испытаниям подлежат фотометры, спектрофотометры, фотоколориметры медицинские лабораторные, применяемые для измерения оптической плотности растворов исследуемых веществ (ед. ОП) при определении концентрации веществ и активности ферментов в жидких биологических пробах.

Можно предвидеть, что в некоторых регионах надзорные органы будут относить к этой категории все приборы, которые применяются для определения концентрации веществ и активности ферментов в жидких биологических пробах методами, основанными на регистрации изменения светопропускания реакционных смесей.

В связи с этим считаем необходимым обратить внимание руководителей ЛПУ, юридических служб ЛПУ и сотрудников надзорных органов на то, что классификация прибора может осуществляться только на основании указанного производителем предназначения прибора, что отражается в Нормативном документе и в эксплуатационной документации. Если в этих документах отсутствует указание на то, что прибор предназначен для измерения оптической плотности растворов исследуемых веществ, то такой прибор не может быть отнесен к видам приборов, указанных в Порядке проведения испытаний. Тот факт, что в приборе имеется встроенный элемент, который измеряет оптическую плотность раствора, не может служить основанием для отнесения этого прибора к упомянутым видам средств измерений. Эти приборы должны классифицироваться как приборы со встроенными функциями измерений. Поскольку в Приложении №2 к приказу не упомянуты приборы со встроенными функциями измерений оптической плотности, то, со всей очевидностью, они не подлежат процедуре регистрации типа средства измерения.

2. Вне всякого сомнения, проблема обеспечения качества и сопоставимости результатов измерений, выполняемых в различных клиничко-диагностических лабораториях является исключительно важной и поэтому ее решению уделяется большое внимание во всем мире. Однако сложность аналитических процессов и аналитических систем, которые применяются в современных лабораториях, таковы, что методы законодательной метрологии не обеспечивают решение проблемы. Нестабильность ряда компонентов, входящих в аналитические системы, частая замена расходных материалов и датчиков приборов делает периодическую поверку отдельных элементов аналитической системы бесполезной.

В документе МОЗМ OIML D 20 в отношении аналитических лабораторий написано: «Во многих случаях любое измерение, произведенное такой лабораторией, напрямую зависит от ряда средств измерений и химических или биологических материалов. Поскольку независимая (отдельная) поверка этих средств измерений и материалов не может прояснить результаты измерений, полученные путем их совместного использования, становится жизненно важным поверить измерительный процесс в целом, сосредоточив внимание на результатах, полученных этими лабораториями при измерениях с использованием слепых, а иногда, даже двойных слепых тест-объектов».

3. Такой подход, обозначенный в документе МОЗМ, и лежит в основе системы обеспечения качества лабораторных исследований в сфере здравоохранения нашей страны. Сочетание процедур внутрилабораторного контроля качества и внешней оценки качества с применением «тест-объектов» - контрольных материалов, на сегодня единственный и принятый во всем мире метод обеспечения требуемого качества результатов лабораторных исследований. В связи с этим обращаем Ваше внимание на обязательность выполнения процедур внутрилабораторного контроля качества и участия в программах внешней оценки качества по всем анализам, которые определяются в лаборатории. Руководители ЛПУ должны понимать, что экономия на контроле качества результатов выполняемых в их лаборатории исследований недопустима.