



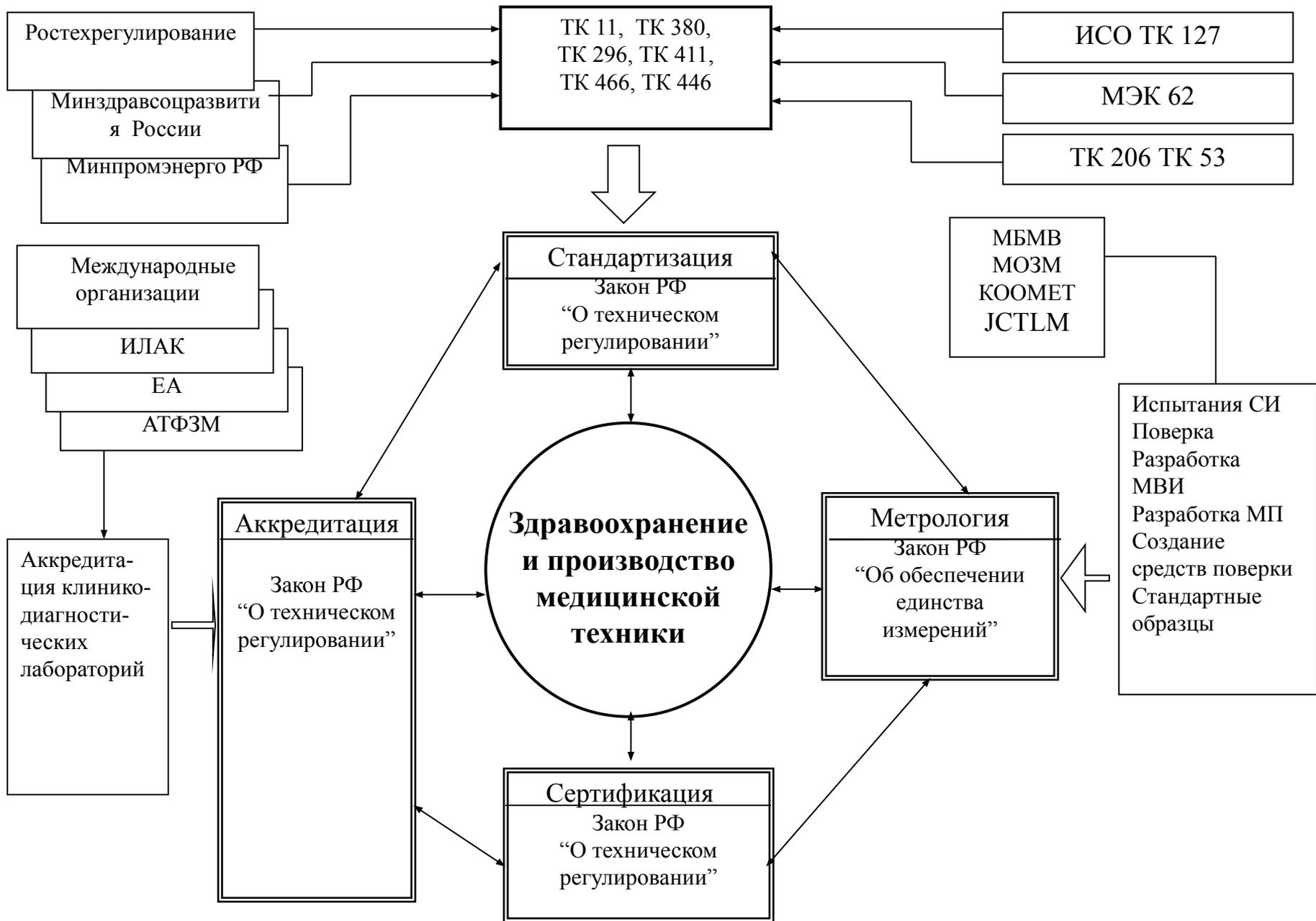
Федеральное государственное
унитарное предприятие
Всероссийский научно-
исследовательский институт
оптико-физических измерений
(ФГУП ВНИИОФИ)
зам.директора, к.т.н.
Муравская Наталья Павловна
(495)437 33 56

ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТОВ

ИСО

В ОБЛАСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ

МЕДИЦИНЫ



ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ ИСО В ОБЛАСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

- **ТС 194: Биологическая оценка медицинских приборов**
- 1. ИСО 10993-1:2003
- Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и испытание
- 2. ИСО 10993-2:2006
- Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 2: Требования животного происхождения
- 3. ИСО 10993-3:2003 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
- 4. ИСО 10993-4:2002 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 4: Выбор испытаний на взаимодействия с кровью
- ИСО 10993-4:2002/Amd 1:2006

Продолжение

- 5. ИСО 10993-5:1999 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на in-vitro цитологию
- 6. ИСО 10993-6:2007 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Испытания на местные эффекты после имплантации
- 7. ИСО 10993-7:1995 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 7: Этилен-оксидная стерилизация остаточных продуктов
- 8. ИСО 10993-9:1999 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 9: Структура для идентификации и определения количества потенциальных продуктов деградации

Продолжение

- 9. ИСО 10993-10:2002 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Испытания на раздражение и замедленного типа гиперчувствительности
- 10. ИСО 10993-10:2002/Amd 1:2006 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность
- 11. ИСО 10993-12:2002 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и стандартных образцов
- 12. ИСО 10993-13:1998 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 13: Идентификация и определение количества деградированных продуктов в полимерных медицинских приборах

Продолжение

- 13. ИСО 10993-14:2001 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 14: Идентификация и определение количества деградированных продуктов в керамике
- 14. ИСО 10993-15:2000 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Идентификация и определение количества деградированных продуктов в металлах и сплавах
- 15. ИСО 10993-16:1997 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 16: Токсикологические исследования разработок для деградированных продуктов и насыщенных растворов
- 16. ИСО 10993-17:2002 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 17: Установление допустимых пределов для насыщенных растворов веществ

Продолжение

- 17. ISO 10993-18:2005 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов
- 18. ISO/TS 10993-19:2006 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 19: Физико-химическая, морфологическая и топографическая характеристика материалов
- 19. ISO/TS 10993-20:2006 Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 20: Принципы и методы иммунотоксикологических испытаний медицинских приборов
- 20. ISO 14155-1:2003 Клиническое исследование медицинских приборов для человеческого организма - Часть 1: Общие требования

Продолжение

- 21. ИСО 14155-2:2003 Клиническое исследование медицинских приборов для человеческого организма- Часть 2: Планы клинических исследований
- 22. ИСО 17593:2007 Клинические испытательные лаборатории и *in vitro* медицинские приборы. - Требования для систем *in vitro* мониторинга для самоотестирования оральной антикоагулянтной терапии
- 23. ИСО 20776-1:2006 Клинические испытательные лаборатории и *in vitro* диагностические тест- системы – Испытания восприимчивости к инфекционным объектам и оценки антибактериальной восприимчивости испытуемых приборов - Часть 1: Референсный метод испытаний *in vitro* активности антибактериальных объектов против быстрого роста аэробных бактерий, присутствующих в инфекционных болезнях

Продолжение

- 24. ИСО 20776-2:2007 Клинические испытательные лаборатории и *in vitro* диагностические тест- системы - Испытание восприимчивости инфекционных объектов и оценки антибактериальной восприимчивости испытуемых приборов - Часть 2: Оценка антибактериальной восприимчивости испытуемых приборов
- 25. ISO/TS 20993:2006 Биологическая оценка медицинских приборов - Руководство по процессу управления рисками

Продолжение

- **ТС 212: Клинические испытательные лаборатории и in vitro диагностические испытательные системы**
- 1. ИСО 15189:2007 Медицинские лаборатории - Специальные требования к качеству и компетентности
- 2. ИСО 15190:2003 Медицинские лаборатории - Требования для безопасности
- 3. ИСО 15193:2002 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологической природы. Представление референсных методик выполнения измерений

Продолжение

- 4. ИСО 15194:2002 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологической природы. - Описание стандартных образцов
- 5. ИСО 15195:2003 Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений
- 6. ИСО 15197:2003 In vitro диагностические испытательные системы - Требования для систем контроля глюкозы крови для самотестирования для корректировки диабетического состояния
- 7. ИСО 15198:2004 Клиническая лабораторная медицина- In vitro диагностические медицинские приборы – Подтверждение процедур проверки качества для пользователя изготовителем
- 8. ИСО 17511:2003 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

Продолжение

- 9. ИСО 17593:2007 Клинические испытательные лаборатории и *in vitro* медицинские приборы. - Требования для систем *in vitro* мониторинга для самотестирования оральной антикоагулянтной терапии
- 10. ИСО 18112:2006 Клинические испытательные лаборатории и *in vitro* медицинские приборы. *In vitro* диагностические медицинские приборы для профессионального использования – Общие обязательные требования по представляемой изготовителем информации
- 11. ИСО 18153:2003 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам
- 12. ИСО 19001:2002 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Представляемая изготовителем информация об окрашивании реагентов для *in vitro* диагностики в биологии.

Продолжение

- 13. ИСО 20776-1:2006 Клинические испытательные лаборатории и *in vitro* диагностические тест- системы – Испытания восприимчивости к инфекционным объектам и оценки антибактериальной восприимчивости испытываемых приборов - Часть 1: Референсный метод испытаний *in vitro* активности антибактериальных объектов против быстрого роста аэробных бактерий, присутствующих в инфекционных болезнях
- 14. ИСО 20776-2:2007 Клинические испытательные лаборатории и *in vitro* диагностические тест- системы - Испытание восприимчивости инфекционных объектов и оценки антибактериальной восприимчивости испытываемых приборов - Часть 2: Оценка антибактериальной восприимчивости испытываемых приборов
- 15. ИСО 22869:2005 Медицинские лаборатории - Руководство для лабораторий по применению ИСО 15189:2003
- 16. ИСО 22870:2006 Передвижной пост. Требования к качеству и компетентности

ГОСТ ИСО 15189:2007 Медицинские лаборатории – Специальные требования к качеству и компетентности

Настоящий стандарт, включающий в себя основные нормативные положения ИСО/МЭК 17025 и ИСО 9001, содержит требования к компетентности и качеству, которые должны быть присущи медицинским лабораториям. Допускается установление специальных правил или требований по отношению к некоторым дипломированным специалистам применительно к их виду деятельности и ответственности в данной области.

ГОСТ Р ИСО 15195:2003 Лабораторная медицина. Требования лабораториям референтных измерений

ИСО/МЭК 17025:2005 установлены общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Настоящий стандарт рассматривает специфические аспекты компетентности калибровочных лабораторий в области лабораторной медицины, в которой такие «калибровочные лаборатории» обычно обозначаются как «лаборатории референтных измерений».

Продолжение

- Результаты, полученные в медицинских лабораториях, должны иметь прослеживаемость по отношению к стандартным образцам [1] и/или к методикам референтных измерений более высокого уровня.
- [1] Принятый в отечественной метрологической литературе термин «стандартный образец» соответствует использованному в оригинальном тексте международного стандарта термину «*reference material*»
- Это необходимо, чтобы обеспечить прослеживаемость результатов измерений величин в пробах пациентов безотносительно к месту и времени их проведения.

Продолжение

- Для достижения этой цели первым и существенным шагом является определение величины, которая должна быть измерена. Как только величина определена, должна быть установлена система референтных измерений, состоящая из следующего:
 - стандартные образцы;
 - методики референтных измерений;
 - лаборатории референтных измерений.

Метрологические работы в области лабораторной медицины в МБМВ

- В июне 2002 г. был создан Объединенный комитет по прослеживаемости в области лабораторной медицины (JCTLM) – образован МБМВ, МФКХиЛМ, ИЛАК. Основан на Директиве 98/79 ЕС (IN VITRO-диагностика)
- Основным принципом для каждой национальной системы прослеживаемости в измерениях является:
 - развитие и поддержание национальных (главным образом первичных) эталонов как основы прослеживаемости в пределах страны

Продолжение

- обеспечение международной эквивалентности этих эталонов
- распространение прослеживаемости до уровня рабочих средств

Подобные цели могут быть осуществлены как физическими так и другими различными методами.

Во главе иерархии прослеживаемости всегда должен быть первичный эталон физической величины.

Калибровочная и измерительная иерархия в лабораторной медицине



Национальный метрологический институт (НМИ)

Ответственность – Международный комитет по мерам и весам

Демонстрация компетентности - Ключевые сличения эталонов (база данных МБМВ)

Представлены - База данных МБМВ с внешней оценкой и/или аккредитацией ИСО/МЭК 17025/ИСО 15195

Референтные (калибровочные) лаборатории

Ответственность – Список услуг JCTLM

Демонстрация компетентности - а) аккредитация в соответствии с ИСО/МЭК 17025 и ИСО 15195 членами ИЛАК;

б) использование утвержденных JCTLM референтных методов;

в) участвует в круговых сличениях референтных лабораторий

Представлены - Список JCTLM референтных лабораторий

Рутинные (испытательные) лаборатории

Ответственность – Национальный официальный орган

Демонстрация компетентности - а) аккредитация в соответствии с ИСО 15189/ИСО/МЭК 17025;
б) участие в квалифицированных испытательных схемах, референтные методы оценки аттестованы Референтной лабораторией, а также использует утвержденные референтные процедуры

ИСО 15193:2002 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологической природы. Представление референтных методик выполнения измерений

- Стандарт содержит требования к описанию методик референтных измерений, соответствие которым обеспечивает получение с помощью этих методик результатов с требуемой низкой степенью неопределенности. Методики референтных измерений должны быть высокого метрологического порядка, и их аналитические принципы измерений должны допускать адекватно низкую неопределенность. Результаты референтных измерений должны быть прослеживаемы до стандартных образцов или до референтных методик измерений более высокого порядка. Методики референтных измерений играют решающую роль в обеспечении единства измерений в лабораторной медицине, потому что они могут быть использованы:

Продолжение

- - в оценке характеристик способности измерительных систем, включающих измерительные приборы, дополнительное оборудование и реагенты,
- - в демонстрации функциональной взаимозаменяемости различных рутинных методик измерения, имеющих целью измерение одной и той же величины,
- - в приписывании значений стандартным образцам, которые используются для целей калибровки или контроля рутинных методик измерения,
- - в установлении аналитически влияющих величин в пробах пациентов.

Применение методик референтных измерений составляет содержание деятельности лабораторий референтных измерений.

ГОСТ Р ИСО 15194:2002 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологической природы. - Описание стандартных образцов

- Стандарт содержит основные требования к описанию стандартных образцов
- Стандартные образцы используются для одной из трех основных целей:
 - а) калибровки значений, выдаваемых измерительной системой или приписанных другому стандартному образцу;
 - б) подтверждения правильности значений, измеренных в данной лаборатории или в группе лабораторий;
 - в) оценки эксплуатационных качеств новой методики измерения.

ГОСТ Р ИСО 17511:2003 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

- Настоящий стандарт устанавливает правила обеспечения метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам, предназначенным для установления или подтверждения правильности измерений. Калибраторы и контрольные материалы предоставляются производителями как составная часть медицинских изделий для диагностики *in vitro* или для применения вместе с ними.

ГОСТ Р ИСО 18153:2003 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам

- Настоящий стандарт устанавливает правила обеспечения метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам, предназначенным для установления или подтверждения правильности измерения каталитической концентрации ферментов. Калибраторы и контрольные материалы предоставляются производителями как составная часть медицинских изделий для диагностики in vitro или для применения с ними.

ПУТИ РЕШЕНИЯ ЗАДАЧ

- Разработка и аттестации методик выполнения измерений, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях с учетом вновь вводимых стандартов ИСО в области лабораторной медицины.
- Создания нормативного документа по аккредитации клинико-диагностических лабораторий с учетом внедрения стандартов ИСО/МЭК 17025, 15195, 15189.
- Создание эталонной базы в области лабораторной медицины.
- Решение вопроса о проведении межлабораторных сличений в клинико-диагностических лабораториях не только с точки зрения создания нормативных документов, но и применения референсных проб для проведения данного контроля.
- Проведение цикла обучающих семинаров для работников метрологических служб и ЦСМ по поверке приборов лабораторной медицины.

**СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!**

Законодательные основы метрологического обеспечения медицинского диагностического оборудования

- Статья 12 Закона РФ «Об обеспечении единства измерений»
- В соответствии с этой статьей к государственному метрологическому контролю и надзору относятся:
 - - утверждение типа средств измерений;
 - - поверку средств измерений, в том числе эталонов;
 - - лицензирование деятельности юридических и физических лиц по изготовлению и ремонту средств измерений.

- Государственный метрологический надзор осуществляется:
- - за выпуском, состоянием и применением средств измерений, аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами единиц величин, соблюдением метрологических правил и норм.
-

Нормативная и законодательная база в области медицинской диагностики

- Законы РФ
- Постановления Правительства, Правила, утвержденные Минюстом России
- Приказы и распоряжения Минздравсоцразвития и Ростехрегулирования
- Международные и государственные стандарты
- Директивы МОЗМ
- Рекомендации, методики и инструкции по поверке или проверке оборудования.

Директива МОЗМ (Д12)

Области применения средств измерений, подлежащих поверке

- **П.4 . Поверка в области медицины и при изготовлении и испытаниях медикаментов**
- *Приборы, вещества и устройства, используемые при постановке диагноза и лечении людей и животных, при производстве медикаментов и контроле над медицинской средой (пациент и лечебное учреждение) должны поверяться.*
- *Неполный перечень примеров приборов, веществ и устройств приводится ниже.*

Д12

- *4.1. Приборы и устройства, применяемые для измерения физических параметров людей и животных: рост вес, температура, кровяное и легочное давление, объем легких, характеристика речи, слуха и зрения.*
- *4.2. Приборы, вещества и устройства, используемые для химических, биологических и биохимических анализов (включая подсчеты), для определения состава биологических и химических веществ и компонентов, а также для определения содержания, концентрации, пропорций и количества.*

Д12

- *4.3. Стандартные образцы и определенные химические, биологические и радиологические реактивы (вещества), используемые в клинических лабораториях для калибровки приборов, указанных в п.4.2 или для биохимических анализов.*
- *4.4. Опорные эталоны физических величин, используемые для калибровки приборов указанных в п.4.1.*

ПЕРЕЧЕНЬ

*Медицинских изделий, относящихся к
средствам измерений медицинского назначения
(СИМН)*

*и подлежащих государственному метрологическому
контролю и надзору*

**Группы средств измерений
медицинского назначения**

1

**Измеряемые
величины**

2

ПРИБОРЫ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

1. Электрокардиографы, фонокардиографы
2. Электрокардиографы телеметрические (с передачей сигнала по телефонной линии или радиоканалу)
3. Кардиомониторы
4. Регистраторы ЭКГ носимые
5. Мониторы медицинские
6. Электроэнцефалографы
7. Электромиографы, нейромиографы

8. Гастрографы, гастроанализаторы
9. Реоплетизмографы, реографы
реоанализаторы
10. Реоэнцефалографы
11. Фотоплетизмографы
12. Фонокардиографы

13. Приборы для измерения и анализа частоты сердечных сокращений (ЧСС)
14. Пульсоксиметры

Биопотенциалы органов

Электрические импедансы
органов кожного покрова
тела

Светопропускание
Акустическая составляющая
вибрации органов и сосудов
Интервалы времени и частота
функционирования органов

ПРИБОРЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО, ВНУТРИЧЕРЕПНОГО, ЛИКВОРНОГО ДАВЛЕНИЯ

1	2
<p>15. Приборы для измерения артериального и венозного давления</p> <p>16. Измерители артериального давления крови косвенным методом (тонометры, сфигмоманометры)</p> <p>17. Приборы для измерения внутричерепного и ликворного давления</p>	<p>Давление крови и биожидкостей в органах и сосудах</p>

ПРИБОРЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ФУНКЦИИ ВНЕШНЕГО ДЫХАНИЯ

- 18. Спирометры, спирографы, волюметры
- 19. Оксиспирографы
- 20. Оксикарбоспирографы
- 21. Пневмотахографы, пневмотахометры

Объемы и расходы газов и жидкостей

ПРИБОРЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ГАЗОВОГО СОСТАВА КРОВИ, БИОЖИДКОСТЕЙ И ВЫДЫХАЕМОГО ВОЗДУХА

- 22. Газоанализаторы выдыхаемого воздуха
- 23. Оксигемометры
- 24. Измерители парциального давления газов в крови и биожидкостях

Состав и концентрация газов в выдыхаемом воздухе
Уровень насыщения гемоглобина крови кислородом
Содержание газов в крови и биожидкостях

1

2

ИЗМЕРИТЕЛИ АНТРОПОМЕТРИЧЕСКИЕ

25. Весы медицинские, в т.ч. для новорожденных
 26. Динамометры медицинские
 27. Велоэргометры и эргометры
 28. Измерители антропометрические

Масса тела

Мышечная сила

Работа

Линейные размеры частей тела

ИЗМЕРИТЕЛИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ СОСТОЯНИЯ ЗРЕНИЯ

29. Приборы для измерения внутриглазного давления, офтальмотонометры

Давление крови и биожидкостей в органах и сосудах

30. Кератометры, профилометры

Форма поверхности, радиус кривизны роговицы глаза

31. Периметры поля зрения

32. Офтальмологические рефрактометры

Оптическая сила, вершинная рефракция

33. Офтальмометры

34. Наборы пробных очковых линз, скиаскопические линейки, фороптеры

1	2
ПРИБОРЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ СОСТОЯНИЯ СЛУХА	
35. Аудиометры 36. Измерители слухового давления	Параметры анализатора слухового
ИЗМЕРИТЕЛИ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕЛА	
37. Термометры медицинские 38. Радиометры медицинские 39. Тепловизоры медицинские	Температура тела, кожного покрова и внутренних анатомических структур

АНАЛИЗАТОРЫ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБ

40. Приборы колориметрические и фотометрические медицинские лабораторные
41. Анализаторы иммуноферментные
42. Денситометры медицинские
43. Нефелометры медицинские
44. Анализаторы скрининговые

Оптическая плотность

45. Спектрофотометры медицинские
46. Анализаторы ферментной активности крови и биожидкостей
47. Анализаторы биохимические
48. Анализаторы гематологические
49. Глюкометры (глюкозиметры)
50. ПЦР-анализаторы
51. Люминометры и хемилюминометры медицинские
52. Флуориметры медицинские
53. Хроматографы медицинские
54. Анализаторы состава и свойств биопроб объемные, капиллярные, механические медицинские:
Тромбоэластомеры
Коагулометры
Ареометры
Вискозиметры

Концентрация глюкозы, липидов, гемоглобина и других веществ в крови и биожидкостях

Оптическая плотность, интенсивность свечения

Плотность, вязкость, упругость биопроб

55. Приборы кондуктометрические медицинские лабораторные измерительные, анализаторы рН, электролитов-метаболитов, КЩС
56. Поляриметры медицинские

Концентрация, количество форменных элементов крови

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРОЧИЕ

57. Шприцы многократного пользования, инъекторы, дозаторы, дилуторы медицинские

Количество, объем вещества

58. Дозиметры клинические

Мощность поглощенной дозы

Примечания: 1. Перечень обязателен для применения на всей территории Российской Федерации.

2. Медицинские изделия, в состав которых входят встроенные средства измерений (ВСИ), не являются средствами измерений.

Испытания медицинских изделий со встроенными средствами измерений проводят в обязательном порядке с привлечением представителя ГЦИ СИ. В эксплуатационной документации на такие медицинские изделия должны быть указаны средства и методы испытаний и поверки ВСИ, а также порядок их проведения.

3. Периодичность проведения поверки и вид поверки СИМН определяется при проведении испытаний для целей утверждения типа и указывается в описании для Государственного реестра средств измерений Российской Федерации, паспорте и в методических документах по поверке.

4. Данный перечень может уточняться и дополняться по согласованию между Госстандартом России и Минздравом России.

Группы средств измерений медицинского назначения	Включены в Госреестр		Обеспечены поверкой
	Отечеств	Импорт.	
		.	
Приборы функциональной диагностики	79	27	ДА, но есть проблемы с мониторами, сложными комбайнами
Измерители артериального давления	Более 100	60%	ДА
Спирографы, волюметры, оксиспирографы, оксикарбоспирографы, пневмотахографы	30		ДА, кроме пульсоксиметров
Весы, динамометры, велоэргометры	39	Более 45%	ДА
Измерители антропометрические	1	1	ДА
Офтальмологические СИМН	21	1	Только наборы пробных очковых линз

Аудиометры	2	10	ДА
Газоанализаторы выдыхаемого воздуха	3		ДА
Термометры медицинские	7	23	ДА
Анализаторы биологических проб	26	70	ЧАСТИЧНО
Шприцы многократного пользования, инъекторы, дозаторы, диллюторы медицинские	12	1	ДА

Медицинские изделия, в состав которых входят встроенные средства измерений (ВСИ), не являются средствами измерений. В эксплуатационной документации на такие медицинские изделия должны быть указаны средства и методы испытаний и поверки ВСИ, а также порядок их проведения.

Эталонный комплекс средств поверки для СИ вершинной рефракции и призматического действия очковых линз и призм

Вершинная рефракция (для диоптриметров)

+25 ... -30 дптр

$S=0.001 \pm 0.01$ дптр $\theta=0,007 \pm 0,03$

Призматическое действие 0,5ч12 пр дптр

$S=0.003$ пр дптр $\theta=0,007$ пр дптр

Вершинная рефракции (для рефрактометров)

$\rho \pm 10$ дптр

дптр $S=0.01 \pm 0.02$ дптр $\theta=0,04 \pm 0,08$ дптр

Метод прямых измерений
 $S_{\Sigma}=0.01 \pm 0.03$ дптр $S_{\Sigma}=0.01 \pm 0.02$ пр дптр

Диоптриметр проекционный

Линзы: +25ч-30 дптр

$\delta=0.01 \pm 0.04$ дптр

Призмы: 0ч12 пр дптр

$\delta=0,03 \pm 0,06$ пр дптр

Метод прямых измерений

$\delta=0,02 \pm 0,06$ дптр

$\delta=0,02 \pm 0,03$ пр дптр

Сферические линзы

$\pm 4,0 \pm 25, -30$ дптр

$\delta=0,02 \pm 0,06$ дптр

Призмы 0ч6 пр дптр

$\delta=0,06$ пр дптр

Метод прямых измерений

$\delta=0,02 \pm 0,06$ дптр

$\delta=0,02 \pm 0,03$ пр дптр

Диоптриметры

окулярные проекционные

+25 ч 30 дптр +25 ч30 дптр

$\Delta=0,06 \pm 0,25$ дптр $\Delta=0,03 \pm 0,12$ дптр

0ч6 дптр 0ч12 дптр

$\Delta=0,1 \pm 0,15$ дптр $\Delta=0,1 \pm 0,25$ дптр

Набор пробных очковых линз и призм

Линзы: $\pm 0,12; \pm 20$ дптр

$\Delta=0,06 \pm 0,25$ дптр

Призмы: 0ч10 пр дптр

$\Delta=0,1 \pm 0,25$ пр дптр

Линейки скиаскопические

19 ч +19 дптр

$\Delta=0,25 \pm 0,50$ дптр

Рефрактометр

офтальмологический

-18ч+23 дптр

$\delta=0,04 \pm 0,08$ дптр

Метод прямых измерений

$\Delta=0,02$ дптр

Модели «искусственный глаз»

VD=12

0 ч ± 16 дптр

$\delta=0,12 \pm 0,25$ дптр

Метод прямых измерений

$\delta=0,02 \pm 0,06$ дптр

$\delta=0,02 \pm 0,03$ пр дптр

Рефрактометры офтальмологические аналоговые/цифровые

+20 ч -20 дптр

$\Delta=0,25 \pm 0,50$ дптр

Организационные вопросы

- заключение Соглашения о взаимодействии Ростехрегулирования и Минздравсоцразвития России в области стандартизации, метрологии и оценки соответствия;

- разработка Федеральной программы «Метрологическое обеспечение в здравоохранении и производстве медицинской техники»;

- разработка программы совместных работ по метрологическому обеспечению;

- создание Технической комиссии по метрологии в здравоохранении;

совершенствование государственного метрологического контроля и надзора в области здравоохранения и производства медицинской техники;

- организация и проведение совместных периодических научно-технических семинаров по проблемам метрологического обеспечения в области здравоохранения и медицинского приборостроения;

- расширение сферы контроля и участия метрологических служб и организаций Ростехрегулирования и Минздравсоцразвития на весь цикл единой «технологической» цепи (разработка, производство, испытания, утверждение, эксплуатация, утилизация медицинских изделий).

ОРГАНИЗАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ

- оптимизация распределения нагрузки по обслуживанию и метрологическому обеспечению между государственными метрологическими службами и метрологическими службами Минздравсоцразвития;
- формирование при наличии технической возможности метрологических служб по «кустовому» принципу: развитая и оснащенная служба какого-либо одного лечебного учреждения может одновременно обслуживать и ряд других аналогичных лечебных учреждений;
- обеспечение и улучшение деятельности поверочных центров и метрологических служб лечебных учреждений;
- разработка и достаточный по количеству выпуск упрощенных специализированных средств контроля, измерения или технического освидетельствования (типа дозиметров, калибраторов и т.п.) для оснащения медицинской аппаратуры и последующего метрологического обеспечения подобных средств;
- разработка нормативных документов по проведению государственного метрологического контроля и надзора в здравоохранении;
- корректировка Классификатора кодов ОКП с учетом специфики изделий медицинской техники;
- проведение фундаментальных исследований по метрологическому обеспечению воздействующих физических полей в диагностике и лечении

МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ

- разработка фундаментальных вопросов, определяющих параметры полей, воздействующих на биообъект в качестве основного дозируемого или регулируемого фактора при лечении и диагностике, и их метрологическое обеспечение;
- разработка отсутствующих локальных или самостоятельных поверочных схем и их звеньев для областей медицинской метрологии;
- рассмотрение метрологических аспектов (нормирование параметров, метрологическое обеспечение и т.д.) не только по отношению к медицинской аппаратуре в едином конструктивном целом, но и к ее функциональным узлам (блокам, каналам, устройствам), обеспечивающим информацию о параметрах воздействующих полей или параметров биообъекта и функционально используемых для лечения или диагностики;
- гармонизация российских стандартов с зарубежными в рассматриваемой области с сохранением принципиальных позиций по вопросам, к которым российские достижения превосходят имеющийся зарубежный уровень;
- рассмотрение проблемных вопросов унификации и стандартизации методик применения медицинских изделий рассматриваемого назначения.