

УДК 006.91:614.2

**БУДЕМ ЛИ МЫ ПОВЕРЯТЬ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЕ
МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ?****А.М. Еняков***ФГУП «ВНИИФТРИ», Менделеево, Московская обл.
enyakov@vniiftri.ru*

Рассмотрены перечни измерений и средств измерения, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения. Дана оценка правомерности ограничений, введенных для высокотехнологичного медицинского оборудования.

The list of measurements and measuring means regarding the government regulation of assuring the uniformity of measurements performed in the exercise of the activity in the health area are considered. The estimation of lawful limitations imposed for high technology medical equipment are assessed.

Ключевые слова: закон об обеспечении единства измерений, медицинское изделие, метрологический контроль и надзор, поверка.

Автор настоящей статьи вот уже около 20 лет ведет очную и заочную дискуссию [1] о том, является ли высокотехнологичное медицинское оборудование (в частности, приборы ультразвуковой диагностики) средством измерения («устройством с измерительными функциями», как это определено в п. 23 ст. 2 ФЗ № 102 [2]). Нашими оппонентами в этой дискуссии являются представители Минздрава России, пытающиеся вывести из-под государственного метрологического контроля и надзора в области обеспечения единства измерений (ОЕИ) современные приборы с функциями измерения.

В этом смысле показательно обсуждение вопросов, связанных с отнесением к средствам измерения (СИ) приборов ультразвуковой диагностики, начавшееся около 20 лет назад после утверждения Госстандартом России «Перечня технических устройств, относящихся к средствам измерения медицинского назначения (СИМН)», который был дополнен современными зарубежными СИМН и расширен до 99 групп СИ (по сравнению с прежним Перечнем 1979 г., насчитывающим 52 группы СИ). Для того чтобы вникнуть в ситуацию 20-летней давности, остановимся вкратце на том, что представляли уже тогда приборы ультразвуковой диагностики, называемые иногда ультразвуковыми сканерами.

Медицинские ультразвуковые диагностические приборы применяют для решения широкого спектра задач, связанных с получением диагностической информации как качественного, так и количественного характера. Работа этих приборов основана на «озвучивании» человеческого тела импульсными ультразвуковыми сигналами (продольными акустическими волнами), приеме и анализе сигналов, отраженных от различных органов. Получаемая информация

определяется, прежде всего, различной отражательной способностью тканей и структур человеческого тела. По своим функциональным возможностям эти приборы можно разделить на универсальные и специализированные [3]. Универсальные приборы используют наиболее широко. В зависимости от режимов работы и функционального назначения их можно разделить:

- на *ультразвуковые сканеры*, предназначенные для получения двухмерного черно-белого акустического изображения внутренних структур человеческого организма и для оценки временных параметров их движения;
- на *ультразвуковые сканеры со спектральным доплером* с дополнительной, по сравнению с первыми, функцией – возможностью оценки спектра скоростей кровотока доплеровским методом;
- на *ультразвуковые системы с цветовым доплеровским картированием* – наиболее сложные приборы, имеющие, помимо перечисленных выше, возможность отображения пространственного распределения скоростей кровотока, выделяемых цветом на двухмерном серошкальном изображении тканей.

К специализированным приборам можно отнести:

- ❖ приборы для *офтальмологии* (*эхоофтальмоскопы, эхоофтальмометры*), обеспечивающие исследование структур глаза в одномерном или двухмерном представлении;
- ❖ *эхоэнцефалоскопы* – приборы для транскраниальных обследований головного мозга;
- ❖ *фетальные мониторы* – небольшие и несложные приборы, предназначенные для измерения частоты сердечных сокращений плода в утробе матери доплеровским методом.

Ультразвуковые доплеровские методы широко применяются для клинических исследований движения тканей и кровотока в человеческом организме. При работе ультразвукового сканера в **D-режиме** (Doppler mode) реализуются следующие его разновидности:

- измерение скорости (средней или максимальной) скорости кровотока в каком-либо сечении кровеносного сосуда или части сердца;
- измерение ЧСС (частоты сердечных сокращений), например, материнского плода;
- оценка и измерение спектра скоростей кровотока в сердце и сосудах (т.н. спектральный доплер) – в режимах **непрерывно-волнового CW** (continuous wave) или **импульсно-волнового PD** (pulse wave) доплера;
- оценка состояния кровеносной системы в целом или отдельных ее частей методом цветового доплеровского картирования – в **режиме CFM** (color flow mapping).

Ряд из перечисленных выше приборов (сканеры со спектральным доплером, офтальмометры, фетальные мониторы) предназначены прежде всего для получения **количественной** информации и, несомненно, должны быть отнесены к **средствами измерений**. Все современные универсальные приборы ультразвуковой диагностики имеют широкие возможности для измерений не только в доплеровских режимах, но и в основном режиме визуализации – режиме В, а значит, также должны быть отнесены к средствам измерений. Это подтверждено и отечественным стандартом [4], в котором были регламентированы метрологические параметры ультразвуковых сканеров: погрешности при измерениях линейных размеров, разрешающая способность, глубина зондирования, протяженность мертвой зоны и др.

С формированием в 2001 г. нового «Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений медицинского назначения (СИМН) и подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору», утвержденного Минздравом России и Госстандартом России [5], стандарты [4, 6] были отменены, а ультразвуковые диагностические сканеры исключены из реестра средств измерений медицинского назначения.

Это решение, скорее всего, объясняется стремлением избавиться от известных трудностей с организацией метрологического обеспечения при эксплуатации ультразвукового медицинского оборудования (УМО). В [7] отмечается, что создавшееся положение связано, в основном, с экономическими причинами: «отсутствием у многих государственных лечебных учреждений средств для оплаты работ по метрологическому обслуживанию». Стоит, однако, заметить, что ультразвуковые исследования – услуга, как правило, платная даже в государственных клиниках, и отнюдь не дешевая. Поэтому нежелание медицинского ведомства вкладывать средства в метрологический контроль диагностической аппаратуры вряд ли можно оправдать экономическими причинами.

Следствием такой позиции чиновников от здравоохранения явилось то, что в Государственном реестре средств измерений осталось лишь несколько приборов ультразвуковой диагностики старых разработок и далеко не лучшего качества. Сотни типов современных приборов с существенно более совершенными измерительными возможностями как отечественного, так и зарубежного производства, в реестр теперь не заносят. Неприятие ультразвуковых сканеров как средств измерения этими чиновниками столь велико, что в письме Минздрава России [8] эти высокотехнологичные приборы приравниваются к сушильным шкафам: «Изделия медицинской техники, не включенные в указанный Перечень (например, **ультразвуковая диагностическая аппаратура**, физиотерапевтические приборы, сушильные и сухожаровые шкафы, стерилизаторы и т.п.), к СИМН не относятся и периодической поверке не подлежат».

Аргументы наших оппонентов из Минздрава России удивляют. По мнению некоторых специалистов в области медицинской техники [9], «ультразвуковые сканеры не могут быть отнесены к средствам измерений медицинского назначения, т.к., в лучшем случае, позволяют получить только **качественную** оценку геометрических характеристик биологических структур и органов по их акустическому изображению, что связано с **большим разбросом скоростей ультразвука** в биологических тканях». Однако в монографии того же автора [3] высказано противоположное мнение и утверждается, что «акустическое изображение с **достаточно высокой точностью** воспроизводит геометрические формы внутренних структур.... Скорость распространения ультразвукового импульса в мягких тканях **не сильно варьирует от типа тканей** (как правило, в пределах $\pm 5\%$) и близка к скорости ультразвука в воде». Эта двойственность позиции руководителя фирмы «ИзоМед», одного из успешных отечественных производителей ультразвуковых сканеров, иллюстрирует типичную для нашего медицинского приборостроения ситуацию – рекламировать метрологические возможности своей аппаратуры, но уйти из-под метрологического надзора за ней.

Создавшаяся в 2001 г. ситуация вывела из-под метрологического контроля как отечественные, так и зарубежные сканеры, повсеместно используемые в лечебных учреждениях. Такие недостатки в правовом регулировании приводят к тому, что и само медицинское учреждение не заинтересовано в **регулярном подтверждении пригодности** эксплуатируемого им диагностического оборудования. Ведь в случае непригодности его придется вывести из эксплуатации, а заменить, как правило, нечем. По данным, зафиксированным в решении Коллегии Минздрава России [10], около 60 % сложной импортной техники, закупленной по кредиту МБРР, после двух лет эксплуатации оказалось неисправной. По данным Счетной палаты РФ (бюллетень №5 (65) за 2003 г.), приборы для функциональной диагностики и диагностические приборы имеют износ от 90 до 100 %. Неисправности (в том числе ухудшение метрологических характеристик) таких достаточно сложных медицинских приборов, как ультразвуковые сканеры, могут приводить к серьезным последствиям для здоровья человека из-за повышения вероятности установления врачом неточного или даже ошибочного диагноза.

Вывод из-под государственного метрологического надзора ультразвуковой диагностической аппаратуры сопровождался еще одним неприятным обстоятельством: за пятнадцать лет, прошедших после принятия упоминаемого решения, так и не было создано механизма контроля технических характеристик приборов при их закупке из-за рубежа и в процессе их эксплуатации. Речь идет, прежде всего, о безопасности этих приборов как источников ультразвукового излучения для пациента. Необходимость декларации

параметров акустического выхода приборов ультразвуковой диагностики жестко регламентирована международными стандартами [11, 12]. В соответствии с требованиями [11] каждый производитель обязан указывать в сопроводительной документации на прибор, регламентируемый набор параметров акустического выхода (мощность и интенсивность ультразвукового пучка, пиковое значение акустического давления разрежения в нем и др.) для каждого датчика, входящего в комплект поставки прибора, и для каждого режима его работы. В [12] требуется, чтобы эта информация отражалась и на экране монитора во время исследований.

Опыт технических испытаний медицинской ультразвуковой аппаратуры, проводимых ВНИИФТРИ, показывает, что зарубежные изготовители ультразвуковых сканеров и систем соблюдают требования стандарта [11] и в руководствах по эксплуатации на выпускаемые ими приборы приводят подробные сведения о параметрах акустического выхода. Однако имеются факты, когда фирмы-посредники (дилеры), продающие эту продукцию в России, а также фирмы, выпускающие у нас подобные приборы по «отверточной» технологии, изымают эту информацию из документации изготовителя, лишая таким образом отечественного покупателя возможности сделать осознанный выбор типа прибора с точки зрения его безопасности.

Таким образом, отказ от государственного метрологического надзора (при отсутствии какой-либо иной системы технического контроля) за эксплуатацией ультразвуковой диагностической аппаратуры противоречит и всем нормативным документам по обеспечению безопасной эксплуатации медицинской техники.

Тем не менее, дискуссии на тему: считать или не считать ультразвуковые сканеры средствами измерения, а значит, подвергать их или нет метрологическому надзору - продолжаются. Ввиду определенной принципиальности этого вопроса приведем еще несколько аргументов в доказательство того, что эти приборы должны быть отнесены к средствам измерений.

В проспектах на любой современный ультразвуковой сканер все ведущие фирмы-изготовители непременно рекламируют наличие у прибора широкого спектра измерительных функций. В руководстве по эксплуатации современного сканера зарубежной разработки существенное внимание (от 20 до 60 % объема документа!) уделено правилам и **методикам выполнения измерений**. Например, в сканере модели *EUB-6000* японской фирмы *HITACHI* [13] предусмотрены 60 измерительных задач, выполняемых прибором при проведении ультразвуковых исследований (УЗИ).

На рисунке воспроизведена форма представления результатов кардиологического исследования левого желудочка сердца на мониторе ультразвуковой системы MEGAS итальянской фирмы *ESAOTE S.p.A.* [14]. Из этого примера видно, что результатом данных исследований является получение **количественной** информации со сканера как измерительного прибора.

Institution Name		22/Aug/1998	
Lastname Firstname, 55 Y			
ID.Patient Code		Gender:	Diag.
Weight:		Height:	BSA:
B-Mode Report			
EF Page		Dimensions	
FAC		LV	
Diast.Area	<input type="text"/>	cm ²	Diast.Area
Syst. Area	<input type="text"/>	cm ²	Diast.Long
FAC	<input type="text"/>	%	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	Syst.Area	cm ²
	<input type="text"/>	Syst.Long Axis	mm
	<input type="text"/>	Diast.Volume	cm ³
	<input type="text"/>	Syst.Volume	cm ³
	<input type="text"/>	Ejection Fraction	%
	<input type="text"/>	Stroke Volume	ml
	<input type="text"/>	Stroke Index	<input type="text"/>
COMM		Display	

Рис. Показываемые на мониторе ультразвуковой системы *MEGAS ESAOTE* результаты измерений при кардиологическом обследовании

Измерительные функции ультразвуковых сканеров можно разделить на две основные группы:

- **базовые измерения** (измерение расстояний, углов, периметра, площади, объема, мгновенной скорости и ее градиента, средней скорости);
- **специальные измерения** при различных обследованиях, например, доли и объема сокращения левого желудочка в кардиологии, индекса резистентности и пульсационного индекса при обследовании сосудов и пр.

Погрешности базовых измерений (как правило, не более 5–8 %) можно оценивать и контролировать с помощью рабочих эталонов – специальных тканезквивалентных тест-объектов (фантомов). Погрешности специальных измерений (для некоторых задач они могут достигать 40–45 %) вряд ли

нужно подвергать метрологическому контролю. В этом нет необходимости, так как о техническом состоянии сканера можно судить по погрешности базовых измерений.

Многие фирмы-изготовители указывают для своих приборов погрешность измерений при различных клинических исследованиях [15–17]. Например, суммарная погрешность измерений расстояний сканерами моделей *SSD-1400* и *SSD-1700* японской фирмы АЛОКА оценивается равной $\pm (3-5) \%$ [14]. Заявленные погрешности должны подтверждаться ежегодными **поверками** прибора на фантомах, о чем в руководствах по эксплуатации на многие типы сканеров есть специальное указание.

Заметим также, что Международная Электротехническая Комиссия (МЭК) разработала международные стандарты на **методы калибровки** эхоимпульсных ультразвуковых сканеров, фактически рассматривая эти приборы как измерительные [18–24].

Решение не признавать приборы ультразвуковой диагностики средствами измерения аргументируют и тем, что у нас в стране не создана метрологическая база, обеспечивающая поверку таких приборов. За рубежом эта проблема давно решена. Характеристики ультразвуковых сканеров и доплеровских приборов контролируют с помощью так называемых «фантомов» - тест-объектов, параметры которых регламентированы достаточно детально международными стандартами [20–24]. Несколько зарубежных фирм выпускают целый ряд фантомов различного назначения [25]. Фантомы необходимы не только для настройки (при изготовлении) и первичной поверки аппаратуры, но и для оценки изменений характеристик УМО при его эксплуатации, обычно возникающих при старении и износе его компонентов [26–28]. Решена проблема с поставками зарубежных фантомов на наш рынок [29] и их поверкой с помощью рабочего эталона – меры длин акустических ультразвуковой МАДУ-1 [30], разработанной во ВНИИФТРИ. Технические проблемы производства отечественных фантомов незначительны, но их создание сдерживает, прежде всего, отсутствие мотивации – необходимости обязательного метрологического надзора при эксплуатации приборов ультразвуковой диагностики. Решение об исключении приборов ультразвуковой диагностики из реестра средств измерений только усугубило эту ситуацию.

Как отмечено выше, это решение было закреплено в «Перечне медицинских изделий, относящихся к средствам измерений медицинского назначения (СИМН) и подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору», утвержденном Минздравом России и Госстандартом России 26.07.2001 г. [5]. Перечень содержал **51 группу СИ**, из него, помимо приборов ультразвуковой диагностики, были исключены и другие типы высокотехнологичного оборудования. Но Минздраву России и этого оказалось ма-

ло, так как наличие оставшихся СИ все еще причиняло головную боль его ведомственной метрологической службе. Поэтому, спустя некоторое время, этот перечень был дезавуирован Минздравом России, так как не был зарегистрирован Минюстом России [31]. Таким образом, создался некий правовой вакуум, характеризуемый отсутствием взаимопонимания между Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Ростехрегулированием) и Росздравнадзором России, что, естественно, негативно отразилось на практике осуществления государственного метрологического контроля и надзора в области здравоохранения.

Ситуацию усугубляли несовершенства законодательства и противоречивые решения Правительства, например:

- с принятием в 1993 г. «Закона об обеспечении единства измерений» [32], в ч. 1 ст. 15 которого записано: «Перечни групп средств измерений, подлежащих поверке, утверждаются Госстандартом России», Госстандарт России **имел право самостоятельно формировать перечень СИ**, подлежащих государственному контролю и надзору. Это и было реализовано утверждением Госстандартом в 1997 году «Перечня технических устройств, относящихся к средствам измерения медицинского назначения (СИМН)», который впоследствии вызвал отторжение у Минздрава России из-за множества включенных в него высокотехнологичных приборов (всего 99 групп), требующих трудоемкой поверки;

- давление Минздрава России привело к **совместному** (Минздрав и Госстандарт) формированию в 2001 г. нового перечня, сократившего номенклатуру поверяемых СИМН до 51 позиции [5]. Непонятно, на каком основании было выпущено это совместное решение вопреки действующему ФЗ № 4871-1 [32]. Может быть, поэтому его так и не зарегистрировал Минюст России, а в дальнейшем не стал признавать и один из подписантов [31];

- в связи с утверждением в 2004 г. «Положения о Министерстве промышленности и энергетики Российской Федерации» (в него входило и Ростехрегулирование) Правительство предоставило ему право самостоятельно устанавливать перечни групп средств измерений, подлежащих поверке (п. 5.2.21 Положения [33]), что соответствовало действующей тогда редакции «Закона об обеспечении единства измерений» [32]. Непонятно, почему на этом этапе, в условиях отсутствия какого-либо документа, определяющего перечень СИ в сфере государственного регулирования ОЕИ, **Ростехрегулирование не воспользовалось своим правом составить свой перечень СИ**, подлежащих государственному регулированию в области здравоохранения, и переломить тенденцию Минздравсоцразвития России к постоянному его сокращению;

- очередная попытка совершенствования государственного метрологического контроля и надзора в сфере здравоохранения была предпринята путем создания Координационного совета на базе Федерального агентства по техническому регулированию и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития [34], одной из основных задач которого было «формирование Перечня изделий медицинского назначения, подлежащих отнесению к средствам измерений и подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору». Увы, надежды на результаты работы этого совета не оправдались, так как, по свидетельству некоторых из его членов, он так и не заработал;

- в 2009 г. вступила в силу новая редакция Федерального закона об обеспечении единства измерений [2], который предоставил федеральным органам исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в закрепленных за ними областях деятельности, определенных в ст.1 Закона (в том числе и в области **здравоохранения**), по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений (на сегодня это Минпромторг России), **право определять измерения** (но не СИ!), относящиеся к сфере государственного регулирования ОЕИ (ч.5 ст. 5 ФЗ-102);

- в ч. 2 ст. 27 ФЗ-102 установлено, что все федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие свою деятельность в сфере ОЕИ, определяют соответствующие перечни измерений до дня вступления в силу настоящего Федерального закона (т.е. спустя 180 дней со дня его опубликования). Обратившись к «Единому перечню измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» [35], можно увидеть, что это требование своевременно выполнило только Минобороны России. Такая вот исполнительская дисциплина у наших ведомств;

- в 2010 г. Правительство Российской Федерации выпускает Постановление «О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии» [36]. Уже в декабре 2012 г. из этого «Перечня» в сфере «Осуществление деятельности в области здравоохранения» (всего 14 позиций) исключены 9 позиций (!), и остались только измерения активности радионуклидов, доз фотонного, электронного и рентгеновского излучения, а также параметров окружающей среды в детских садах, школах и в стерильных палатах лечебных учреждений. А что же с остальными группами средств измерений?

- в 2012 г. Постановлением Правительства Российской Федерации [37] Минздраву России, **вопреки действующему законодательству** дано право **самостоятельно** устанавливать «**перечень медицинских изделий**, относя-

щихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и **порядок проведения их испытаний в целях утверждения типа средств измерений**» (п. 5.2.189 Постановления). Трудно понять, как этот подзаконный акт, противоречащий ФЗ № 102, был утвержден;

- в 2012 г., воспользовавшись этим правом, Минздрав России своим приказом [38] выпускает «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». Этот перечень значительно сокращен по сравнению с существующими ранее, в него включены только **15 групп** медицинских изделий, которые могут быть причислены к СИ в сфере государственного регулирования ОЕИ. Такая тенденция сокращения количества групп СИ, подлежащих государственному контролю и надзору в сфере здравоохранения (**в 6 раз за 15 лет!**), на фоне непрерывного развития методов и средств измерительной диагностики, насыщения наших лечебных учреждений высокотехнологичным оборудованием с измерительными функциями вызывает недоумение и вопросы. Заметим также, что установление Минздравом перечня таких изделий **не прописано в ФЗ № 102** [2]. Этим же приказом Минздрав России утвердил «Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений», что **противоречит ч. 7 ст. 12 ФЗ № 102**, в соответствии с которым этот порядок устанавливается «федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений». И такой вот неправомерный приказ был зарегистрирован Минюстом России.

Перечисленные выше документы, в той или иной мере касающиеся государственного регулирования обеспечения единства измерений, противоречащие друг другу и действующему законодательству, свидетельствуют **об ослаблении** (если не отсутствии) **единой государственной политики** в этом наиважнейшем вопросе, недостаточной последовательности действий Минпромэнерго России, Минпромторга России и Ростехрегулирования в отстаивании государственных интересов и реализации основных положений Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» по «защите прав и законных интересов граждан и государства от отрицательных последствий недостоверных результатов измерений» (ст. 1 ФЗ № 102). На что, например, смотрело Ростехрегулирование, в прямые обязанности которого входило (и входит по сей день) проведение «обязательной метрологической экспертизы содержащихся в проектах нормативных правовых актов Российской Федерации требований к измерениям, стандартным образцам и средствам измерений» (п. 5.3.6 Постановления Правительства РФ [39]) и осуществление «межотраслевой координации деятельности в области обеспечения единства измерений» (п. 5.4.16 того же Постановления)?

В соответствии с Федеральным законом «Об обеспечении единства измерений» [2] Минздрав России в 2014 г. наконец-то сформировал перечень измерений, подлежащих государственному регулированию в сфере ОЕИ [40], в который вошли (см. табл. 1):

Таблица 1

Перечень 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

№ п/п	Измерения	Обязательные метрологические требования к измерениям	
		Диапазон измерений	Погрешность
1	Измерение температуры тела человека	от 32 до 42 °С включ.	$\pm 0,1$ °С
2	Измерение веса (массы) человека	от 0,5 до 15 кг включ. от 15 до 150 кг	± 10 г ± 100 г
3	Измерение роста человека	от 300 до 2000 мм	± 5 мм
4	Измерение силы, развиваемой какой-либо группой мышц человека	от 5 до 500 даН	± 5 %
5	Измерение дозированной по мощности физической нагрузки	от 7 до 100 Вт включ. от 100 до 500 Вт включ. от 500 до 1000 Вт	± 2 %, ± 3 %, ± 5 %
6	Измерение артериального давления крови (неинвазивное)	от 40 до 250 мм рт. ст.	± 3 мм
7	Измерение объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	от 0,2 до 8,0 л	± 3 %
8	Измерение объемных расходов воздуха при дыхании	от 0,4 до 12,0 л/с	± 5 %
9	Измерение процентного содержания кислорода во вдыхаемом (ой) и (или) выдыхаемом (ой) воздухе или искусственной газовой дыхательной смеси в нормобарических условиях	от 5 % до 25 % включ. свыше 25 % до 100 %	± 1 % ± 3 %

Продолжение таблицы 1

10	Измерение процентного содержания диоксида углерода (углекислого газа) во вдыхаемом (ой) и (или) выдыхаемом (ой) воздухе или искусственной газовой дыхательной смеси в нормобарических условиях	от 0% до 4% включ. от 4 % до 15 %	$\pm 0,01 \%$ $\pm 0,5 \%$
11	Измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе	от 0 до 0,5 мг/л включ. от 0,5 до 0,95 мг/л	$\pm 0,05$ мг/л $\pm 10 \%$
12	Измерение оптико-физических характеристик наборов пробных очковых линз	Оптическая сила от – 20,0 до +20,0 дптр Призматическое действие от 0,5 до 10,0 дптр	0,06–0,25 дптр 0,2–0,3 дптр
13	Измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроведении	от 125 – 4000 Гц включ. от 4000 до 8000 Гц	± 3 дБ ± 5 дБ
14	Измерение поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе при лучевой терапии	от 0,5 до 10,0 Гр	$\pm 3 \%$ при внешн. облучении $\pm 5 \%$ при внутритканевом и полостном облуч.
15	Измерение поглощенной дозы при рентгенодиагностических исследованиях: - в биологической ткани - кермы в воздухе	от $5 \cdot 10^{-6}$ до 0,2 Гр от $1 \cdot 10^{-6}$ до 10 Гр·м ² от $3 \cdot 10^{-5}$ до 50 Гр·см (для КРТ)	$\pm 15 \%$
16	Измерение эквивалентов доз на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала	от $1 \cdot 10^{-6}$ до 10 Зв	$\pm 20 \%$
17	Измерение активности радионуклидов в препаратах, применяемых для микробиологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	от 10^3 до 10^{10} Бк	$\pm 10 \%$

Продолжение таблицы 1

15	Измерение поглощенной дозы при рентгенодиагностических исследованиях: - в биологической ткани - кермы в воздухе	от $5 \cdot 10^{-6}$ до 0,2 Гр от $1 \cdot 10^{-6}$ до 10 Гр·м ² от $3 \cdot 10^{-5}$ до 50 Гр·см (для КРТ)	$\pm 15 \%$
16	Измерение эквивалентов доз на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала	от $1 \cdot 10^{-6}$ до 10 Зв	$\pm 20 \%$
17	Измерение активности радионуклидов в препаратах, применяемых для микробиологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	от 10^3 до 10^{10} Бк	$\pm 10 \%$
18	Измерение оптической плотности растворов исследуемых веществ (фотоколориметрия)	от 0 до 2 Б включ. от 2 до 4 Б	$\pm 0,06$ Б $\pm 0,6$ Б
19	Измерение температуры веществ и материалов при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики in vitro	от 0 до 100 °С	$\pm 0,5\%$
20	Измерение массы веществ и материалов при проведении исследований в сфере клин. лабораторной диагностики in vitro	от 0 до 50 г	$\pm 0,1$ мг

С принятием в 2008 г. новой редакции Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» удалось составить «Единый перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» [35]. В табл. 2 приведены данные из этого Перечня и результаты подсчета видов измерений, заявленных федеральными органами исполнительной власти в закрепленных за ними областях деятельности. Из таблицы видно, что Минздрав России декларирует **одну из самых малых потребностей в измерениях**, подлежащих государственному регулированию.

Такие скромные потребности в области охраны здоровья граждан требуют осмысления.

Таблица 2

Количество видов измерений, подлежащих государственному регулированию и определенных Федеральными органами исполнительной власти

Вид деятельности (по ФЗ № 102)	Ведомство	Дата и номер приказа	Кол-во видов измерений
Здравоохранение	Минздрав России	21.02.2014.№ 81н	20
Ветеринария	Минсельхоз России	23.05.2014 № 167	31
Охрана окружающей среды	Минприроды России	07.12.2012 № 425	47
Безопасность при ЧС	МЧС	09.12.2013 № 784	
Безопасность труда	Минздравсоц-развития, Минтруда России	09.09.2011 № 034н	53
Промышленная безопасность			
Государственные учетные операции	Минэнерго	15.03.2016 № 179	25
Почта и связь	Минсвязи	25.12.2009 № 184	7
Оборона и безопасность	Минобороны	10.01.2009 № 4	
Геодезия и картография	Минэкономразвития	23.07.2013 № 412	30
Гидрометеорология	Минприроды	07.12.2012 № 424	38
Таможенная деятельность	ФТС России	19.05.2014 № 915	
Спорт	Минспорта России	08.02.2013 № 46	3
БДД	МВД России	08.11.2012 № 1014	152

Трудно понять, какими приоритетами руководствовались составители «Перечня измерений» в области здравоохранения. Очевидно, что не важностью (значимостью) того или иного вида измерений с точки зрения установления диагноза или выбора оптимального метода лечения пациента. Вряд ли измерение роста пациента с погрешностью, не превышающей ± 5 мм, или его массы (± 10 г) имеет более важное значение, чем измерение размера камня в почке (от него будет зависеть выбор метода лечения), или измерение объема щитовидной железы и новообразований в ней. Неоценимы ультразвуковые исследования и в эхокардиографии, при которой можно определить толщину стенок сердца, состояние клапанного аппарата, объем полостей сердца, сократительную активность миокарда, проследить скорость и особенности движения крови в предсердиях и желудочках сердца.

В приложении к письму Росздравнадзора [41] руководитель департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России объясняет «позицию Минздрава России по вопросам отнесения медицинских изделий к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» тем, что, согласно определению понятия «медицинские изделия», данному в части 1 статьи 38 Федерального закона [42], «выполнение измерений, как правило, не является основным функциональным назначением медицинских изделий».

Наверное, руководителю департамента неизвестен термин «технические системы и устройства с измерительными функциями», введенный в п. 23 ст. 2 ФЗ № 102 [2], определяющий их как технические системы и устройства, которые наряду с их основными функциями выполняют измерительные функции. Существует множество типов медицинских изделий, в которых функция **измерений** является **основной**. Это подтверждается уже наименованием таких медицинских изделий, как: гемоглобинометры, колориметры, спектрофотометры, флуорометры, рН-метры, коагулометры, денситометры, остеоденситометры, пульсооксиметры, осмометры, фотометры, цитофлуориметры. Эти наименования автор настоящей статьи переписал из списка «высокотехнологичного оборудования», составленного Департаментом лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий в августе 2016 г. и опубликованного на сайте Минздрава России [43].

Оправдывая «секвестротомию» перечня измерений, представитель Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России [44] своеобразно трактует положения ФЗ №102, утверждая, что «по замыслу разработчиков, ... основными новациями Закона заявляются: сужение сферы государственного регулирования в области обеспечения единства измерений» и «выведение из сферы государственного регулирования технических устройств с измерительными функциями, которые не относятся непосредственно к средствам измерений».

Однако «сужение сферы...» никак не коснулось области здравоохранения, которая по-прежнему осталась приоритетной (см. часть 3 статьи 1 ФЗ № 102), а тенденция выведения технических устройств с измерительными функциями из сферы государственного регулирования в Законе об ОЕИ никак не просматривается.

В своих разъяснениях «позиции Минздрава России по вопросам отнесения медицинских изделий к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» представители Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России [44 - 46] ссылаются на международную практику и, в частности, на документы Международной организации по законодательной метрологии (МОЗМ), Международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссии (МЭК). Причем некоторые из этих документов трактуются неверно. Так, например, рассматривая «некоторые положения основного регуляторного документа Европейского союза в области метрологии — Директивы 2004/22ЕС» [47], **распространяющейся** только на определенные виды измерений, автор [45] лукавит, утверждая, что в этом документе «**определен** ... перечень средств измерений, подлежащих государственному метрологическому контролю», обосновывая тем самым и сокращение нашего списка «поднадзорных» измерений в области здравоохранения.

Но, ссылаясь на МОЗМ, автор [45] обошел вниманием один из документов этой уважаемой организации, непосредственно касающийся рассматриваемого вопроса - OIML D 12 «Области применения средств измерений, подлежащих поверке» [48], в котором записано: «Instruments, substances, and devices used in the diagnosis and treatment of humans and animals, ... **should be considered for verification**». (Приборы, вещества и устройства, применяемые для диагностики и лечения людей и животных, ... рекомендуется поверять).

С вопросом о том, почему так краток перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в здравоохранении, обратился в Минздрав России главный редактор ежемесячного научно-практического журнала «Контроль качества продукции» О.М. Розенталь [49]. Ответ, полученный от заместителя директора Департамента общественного здоровья и коммуникаций Минздрава России, не вразумителен. Не отвечая по существу на поставленный вопрос, представитель Минздрава России неоднократно ссылается лишь на то, что указанный «Перечень измерений» был согласован с Минпромторгом России.

И в этой связи интересна опубликованная в этом же номере журнала статья представителей Департамента государственной политики в области технического регулирования, стандартизации и обеспечения единства измерений Минпромторга России [50], в которой авторы констатируют: «Перечень измерений, относящийся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, утвержденный Приказом Минздрава России от 21.02.2014 г. № 81н, **не полностью соответствует статьям 5 и 9 № 102-ФЗ**, так как охватывает значительно меньшее количество измерений и средств измерений, чем применяется в настоящее время в области здравоохранения и используется в целях защиты жизни и здоровья граждан РФ».

Выводы ответственных представителей Минпромторга России однозначны, и их целесообразно привести здесь полностью: «Вывод из-под метрологического контроля значительного парка эксплуатируемой в стране медицинской техники и отсутствие необходимого метрологического обслуживания (в первую очередь, современного оборудования) **ведет к серьезным последствиям для здоровья населения**, поскольку:

- повышает вероятность установления врачом неточного или ошибочного диагноза и соответственно метода лечения, основанного на недостоверных или неточных результатах исследований с помощью медицинской техники;
- повышает вероятность недостоверного, неточного или неконтролируемого лечебного воздействия медицинской техники на пациента даже при правильно установленном методе лечения;
- снижает эффективность применения в лечебных учреждениях методик диагностики и лечения вследствие отсутствия единства и достоверности измерений;

Учитывая относительно высокий процент заболеваемости и смертности в России, необходимо **немедленно обеспечить достоверными измерениями отечественную систему здравоохранения**. И начинать это делать уже сегодня! Этот вопрос **поднят Минпромторгом России в ежегодном докладе Правительству РФ** о состоянии работ в области обеспечения единства измерений».

Реакция вроде бы правильная, однако хотелось бы ознакомиться с аргументами тех представителей Минпромторга России, которые согласовали столь краткий перечень Минздрава России. Но будем надеяться на возрождение метрологической службы этого ведомства и ее адекватное понимание целей и задач государственного регулирования обеспечения единства измерений в здравоохранении.

Литература

1. Еняков А.М.. Измерительные возможности медицинских приборов ультразвуковой диагностики// Законодательная и прикладная метрология, 2006, № 1, с. 47.
2. Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» от 26.06.2008 № 102 ФЗ.
3. Осипов Л.В.. Ультразвуковые диагностические приборы.– М., ВИДАР, 1999.
4. ГОСТ 26831-86. Приборы медицинские ультразвуковые диагностические эхоимпульсные сканирующие. Общие технические требования и методы испытаний.
5. О перечне средств измерений медицинского назначения. Письмо Росздравнадзора России от 28.02.2005 г. № 01И-75/05. Электронный ресурс: <http://docs.cntd.ru/document/901963484>
6. ГОСТ 4.389-85. Система показателей качества продукции. Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Номенклатура показателей.
7. Золотаревский Ю.М. и др. О концепции развития метрологического обеспечения в области здравоохранения и производства медицинской техники Тезисы докл. 1-ого Всероссийского научно-техн. семинара «Проблемы метрологического обеспечения в здравоохранении и производстве медицинской техники».– М., 2000 г., с.3-7.
8. Письмо Минздрава РФ от 26 августа 2002 г. № 2510/8752-02-25. Электронный ресурс: <http://www.webapteka.ru/phdocs/doc3882.html>
9. Осипов Л.В. Стандартизация характеристик ультразвуковых диагностических сканеров// Тезисы докл. 1-ого Всероссийского научно-техн. семинара «Проблемы метрологического обеспечения в здравоохранении и производстве медицинской техники».– М., 2000, с.39.

10. Решение Коллегии Минздрава России от 12.09.2001 г. «Организация государственного контроля качества, эффективности, безопасности медицинской техники, эксплуатируемой в учреждениях здравоохранения» // *Медтехника и медизделия*, 2001, № 4(6).
11. IEC 61157 (2013) “Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment”.
12. IEC 60601-2-37 (2007). Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.
13. Digital Ultrasound Scanner EUB-6000. Instruction Manual/ Hitachi Medical Corporation 2001. Tokyo, Japan/ Q1E-EAO459-1.
14. Ultrasound System MEGAS/ ESAOTE S.p.A/ User Manual, Rev. B, 2000, 8300251000.
15. Ultrasound Systems SSD-1100, SSD-1400, SSD-1700/ ALOKA Co., Ltd./ Instruction Manual.
16. Ultrasound System Sonoline SI-450/ Siemens Ultrasound, Inc., Operator’s Manual, 1991. P/N 1402929 REV 01.
17. Ultrasound System ASPEN/ ACUSON – Siemens AG/ User Manual.
18. IEC 61391-1 (2006). Ultrasonics – Pulse echo scanners. Part 1: Techniques for calibrating spatial measurement systems and measurement of system point spread function response.
19. IEC 61391-2 (2010). Ultrasonics – Pulse echo scanners. Part 2: Measurement of maximum depth of penetration and local dynamic range.
20. IEC 61390 TR2 (1996) Ultrasonics – Real-time pulse-echo systems – Test procedures to determine performance specification.
21. IEC 61206 TR2 (1996). Ultrasonics – Continuous wave Doppler systems – Test procedures.
22. IEC/TS 62558 (2011) Ultrasonics – Real-time pulse-echo scanners – Phantom with cylindrical, artificial cysts in tissue-mimicking material and method for evaluation and periodic testing of 3D-distribution of void-detectability ratio (VDR).
23. IEC/TS 62736 (2016) Ultrasonics – Pulse echo scanners – Simple methods for periodic testing to verify stability of an imaging system’s elementary performance.
24. IEC/TS 62791 (2015) Ultrasonics – Pulse echo scanners – Low-echo sphere phantoms and method for performance testing of gray-scale medical ultrasound scanners applicable to a broad range of transducer types.
25. Еняков А.М. Тест-объекты для испытаний и поверки ультразвукового медицинского оборудования // *Измерительная техника*, 2000, № 9, с. 64-68.

26. Еняков А.М. Контроль технических характеристик медицинских эхоимпульсных приборов ультразвуковой диагностики // Законодательная и прикладная метрология, 2006, № 4, с. 13.
27. Еняков А.М.. Метрологический контроль медицинского ультразвукового оборудования // Мир измерений, 2006, № 11, с. 10.
28. Рекомендации по метрологии Р50.2.051-2006. ГСИ. Ультразвуковое диагностическое оборудование медицинского назначения. Общие требования к методам контроля технических характеристик.
29. Прохоров Д.В. Оборудование для контроля технического состояния и качества визуализации ультразвуковых сканеров // Ультразвуковая диагностика. 2010, № 3 (190), с. 39.
30. Мера длин акустических ультразвуковая МАДУ-1. Свидетельство об утверждении типа СИ RU.E.27.002.A № 40221. Рег. № 44594-10.
31. О перечне средств измерений медицинского назначения. Письмо Росздравнадзора России от 28.02.2005 г. № 01И-75/05. Электронный ресурс: <http://docs.cntd.ru/document/901963484> .
32. Закон об обеспечении единства измерений от 23.04.1993 № 4871-1.
33. Постановление Правительства РФ от 16 июня 2004 г. N 284 «Об утверждении Положения о Министерстве промышленности и энергетики Российской Федерации». Электронный ресурс: <http://base.garant.ru/187118/#ixzz4SFqCDVMn>
34. О создании Координационного совета по вопросам государственного метрологического контроля и надзора в сфере здравоохранения. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 28.05.2007 № 1489/1048-Пр/07. Электронный ресурс: <http://base.garant.ru/12157340/>
35. Единый перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений. Электронный ресурс: http://www.fundmetrology.ru/07_епи/епи.pdf
36. Постановление Правительства Российской Федерации от 20.04.2010 № 250 «О перечне средств измерений, поверка которых осуществляется только аккредитованными в установленном порядке в области обеспечения единства измерений государственными региональными центрами метрологии».
37. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации». Электронный ресурс: <http://base.garant.ru/70192436/#ixzz4SEXa1Tjn>

38. Приказ Минздрава России от 15.08.2012 г. № 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».
39. Постановление Правительства РФ от 17 июня 2004 г. № 294 «О Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии». Электронный ресурс: <http://base.garant.ru/12135835>
40. 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. Приказ Минздрава России от 21.02.2014 № 81н.
Электронный ресурс: <http://www.gastroscan.ru/literature/authors/7254>.
41. Об отнесении к средствам измерений. Письмо ВрИО руководителя Росздравнадзора от 31.12.2014 г. № 01И-2118/14. Электронный ресурс: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_147205/
42. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ.
43. О наличии высокотехнологичного оборудования и износе основных фондов в сфере здравоохранения. С сайта Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России.
Электронный ресурс: <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/o-nalichii-vysokotekhnologichnogo-oborudovaniya-i-iznose-osnovnyh-fondov-v-sfere-zdravoohraneniya>
44. Эстеров И.Д. Проблемы реализации Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» в области здравоохранения // Вестник Росздравнадзора 2011, № 5, с. 28.
45. Эстеров И.Д. К вопросу о перечне медицинских изделий, подлежащих отнесению к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений // Вестник Росздравнадзора, 2012, вып. 5.
46. Письмо ВрИО руководителя Росздравнадзора от 31.12.2014 г. № 01И-2118/14 с приложением.
47. Directive 2004/22/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on measuring instruments // Official Journal of the European Union, L 135, 30.04.2004.
Электронный ресурс: http://www.lne.eu/publications_en/directives/04-22e.pdf

48. International document OIML D 12, Edition 1986 (E). Field of use of measuring instruments subjects to verification. Электронный ресурс: https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d012-e86.pdf/
49. Розенталь О.М. Прямая линия «Минздрав – ККП» // Контроль качества продукции, № 8, 2016, с. 50.
50. Кузнецов Д.А., Летуновский М.В. Проблемные вопросы метрологического обеспечения медицинской техники // Контроль качества продукции, 2016, № 8, с. 5.