

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: О Порядке отнесения медицинских изделий к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Проблема идентификации средств измерений, применяемых в качестве медицинских изделий в учреждениях здравоохранения.	ООО «НТЦ Амплитуда», Коростин Сергей Владимирович 8 (495) 777-13-59 s.korostin@amplituda.ru	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.	Цель разработки проекта полностью соответствует сложившимся в РФ системам регулирования медицинских изделий и обеспечения единства измерений. Однако, в настоящее время есть и проблемы. Так, в Российской Федерации регулирование в области средств измерений, применяемых в качестве медицинских изделий регулируется Приказом Минздрава РФ №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», который ввел в действие «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». Данный «Перечень...» содержит явные ошибки, которые не позволяют полноценно решить проблему применения средств измерений в здравоохранении. Часть этих ошибок проникла и обсуждаемый проект решения Совета ЕЭК. Надеемся, что учет замечаний позволит улучшить ситуацию.	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.	Совершенно точно.	
4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так,	Введение ограничений позволит исключить из эксплуатации в учреждениях здравоохранения средств измерений, не прошедших испытаний в целях утверждения типа, что создает угрозу	

как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)? По возможности приведите примеры таких последствий.	безопасности пациентов (и персонала). Так, например, в настоящее время в России в отделениях радионуклидной диагностики и терапии все еще эксплуатируется немалое количество радиометров активности радионуклидов в вводимых пациентам радиофармпрепаратах (т.н. «дозкалибраторы») неутвержденных типов, что чревато превышением допустимых доз внутреннего облучения.		
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)?	Скорее всего – да.		
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Негативных влияний, по нашему мнению, нет при условии дальнейшей разработки процедур признания результатов испытаний в рамках ЕАЭС или использования аналогичных процедур МГС СНГ.		

7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да.			
8. Необходимо ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?	Нет.			
9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.	Нет.			
Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)	
5	6	7	8	
Пункт 5 Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений	1. Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, п/п 5 («Дозиметры рентгеновского излучения клинические»), колонки «Наименования (единицы) измеряемых	ООО «НТЦ Амплитуда», Коростин Сергей Владимирович +7 495 777 13 59 s.korostin@amplituda.ru	Замечание учтено.	

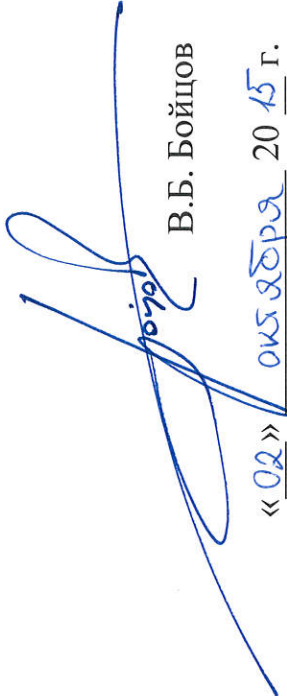
	величин» и «Измерения». Метрологическое обеспечение дозиметрических измерений в Российской Федерации в настоящее время основывается на Государственном первичном эталоне кермы в воздухе, мощности кермы в воздухе экспозиционной дозы, мощности экспозиционной дозы и потока энергии рентгеновского и гамма-излучений ГЭТ 8-2011 и, соответственно, поверка осуществляется в рамках Государственной поверочной схемы для средств измерений кермы в воздухе, мощности кермы в воздухе, экспозиционной дозы, мощности экспозиционной дозы, амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы, мощностей амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы и потока энергии рентгеновского и гамма-излучений (ГОСТ Р 8.804-2012). Согласно поверочной схеме, поверке подлежат «дозиметры кермы в воздухе... от 1□10-9 до 200 Гр... мощности кермы в воздухе от 3□10-11 до 20 Гр/с», а также «измерители произведения дозы (кермы в воздухе) на площадь от 1□10-7 до 10 Гр□м2 и... произведения мощности кермы в воздухе на площадь от 1□10-8 до 3□10-2 Гр□м2/с» (ГОСТ Р 8.804-2012, п.5.1). При этом в поверочной схеме дозиметры поглощенной дозы и произведения поглощенной дозы на площадь отсутствуют, что исключает их поверку, и поэтому включение в перечень таких дозиметров создаст проблемы при эксплуатации. В связи с вышесказанным, считаем необходимым в графах «Наименования (единицы) измеряемых величин» и измерения заменить термин «поглощенная доза» и «произведение поглощенной дозы на площадь	
--	---	--

Пункт 6 Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений	пучка излучения» на «керма в воздухе» и «произведение мощности кермы в воздухе на площадь». 2. Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, № п/п 6 («Дозиметры фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала»). Считаю, что включение этого класса средств измерений в «Перечень...» является ошибочным, поскольку, как указано в Информационно-аналитической справке о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности «проект решения Комиссии направлен на защиту интересов пациентов государств-членов Союза при получении ими медицинской помощи с применением медицинских изделий с целью обеспечения достоверности результатов измерений за счет единого подхода к порядку отнесения медицинских изделий к средствам измерений». Данный класс приборов, согласно «Перечню...» предназначен для «Измерения эквивалентов доз (амбиентного, направленного) на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала» (колонка «Измерения»). Иными словами, данный вид измерений относится к сфере охраны труда, что, в частности, регламентировано Приказом Минздравсоцразвития России от 9 сентября 2011 г. N 1034н (в ред. Приказа Минтруда России от 29.08.2014 N 566н) «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере	Замечание учтено. Подпункт 6 из Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений исключен.
--	--	---

Пункт 7 Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений	государственного регулирования обеспечения единства измерений и производимых при выполнении работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда, в том числе на опасных производственных объектах, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности», п.20. Таким образом, измерительная функция дозиметров фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала не является необходимой для обеспечения диагностического или лечебно-профилактического эффекта и, во избежание «необоснованного применения в государствах-членах Союза требований о проведении излишних испытаний в целях утверждения типа», предлагаем данную позицию из «Перечня...» исключить. Также обращаем внимание, что в существующей формулировке пункта №п/п 6 «Перечня...» содержатся ошибки: единицей измерения поглощенной дозы является не Зв, а Гр; амбиентный эквивалент дозы является самостоятельной величиной (см. Рекомендации по межгосударственной стандартизации РМГ 78-2005 «Излучения ионизирующие и их измерения»). 3. Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, № п/п 7 («Радиометры клинические»). В колонке «Наименования (единицы) измеряемых величин» считаем необходимым убрать термин «гамма-излучающих», иначе под действие настоящего решения Совета ЕЭК не будут попадать измерения активности	Предложение учтено.
--	--	----------------------------

	радиофармпрепаратов с бета- и альфа-излучающими радионуклидами (такими, как, например, F-18, Sr-89, Ra-223).						
Пункт 8 Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений	В строке 8 Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, алкометры) в колонке обязательные метрологические требования к измерениям отсутствуют Диапазон измерений/Предельно допустимая погрешность Измерение концентрацииуглекислого газа во вдыхаемом(ой) и (или) выдыхаемом(ой) воздухе или искусственной газовой дыхательной смеси в нормобарических условиях. А именно: <table><tr><td>от 0% до 4% включ.</td><td>±0,01 %</td></tr><tr><td>свыше 4 % до 15 %</td><td>± 0,5 %</td></tr></table>	от 0% до 4% включ.	±0,01 %	свыше 4 % до 15 %	± 0,5 %	ЗАО «ДЕЛЬБУС», Владимир Журавлев, специалист по метрологии 8 (343) 365-70-27 (33) вн. 125 zvn@delrus.ru	Предложение учтено.
от 0% до 4% включ.	±0,01 %						
свыше 4 % до 15 %	± 0,5 %						

Директор департамента
технического регулирования
и аккредитации


В.Б. Бойцов
«02» октября 2015 г.