Сводка отзывов на предложения и замечания национальных органов по проекту Перечня измерений (средств измерений), рекомендованных для государственного регулирования в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Вид измерений** | **Средства измерений** | **Предложения и замечаний национальных органов** | **Заключение разработчика проекта/  Рекомендация  9 РГ ИЗ НТКМетр** |
|  | Измерение температуры тела человека контактным методом | Термометры для измерения температуры тела человека (медицинские) (в т.ч. входящие в состав мониторов пациентов, инкубаторов  и т.п.) | **Госстандарт Республики Беларусь (БелГИМ) исх. № 04-09/756 от 28.06.2023:** Предлагаем обсудить включение в перечень СИ инкубаторов т.к. назначение данных изделий не соответствует термину «средство измерений» |  |
|  | Измерение веса (массы) человека | Весы медицинские  (в т.ч. детские, а также входящие в состав инкубаторов) |  |  |
|  | Измерение роста человека | Измерители высоты, ростомеры (в т.ч. для новорожденных) |  |  |
|  | Измерение силы, развиваемой какой-либо группой мышц человека | Динамометры медицинские |  |  |
|  | Измерение дозированной по мощности физической нагрузки | Велоэргометры, тредмилы |  |  |
|  | Измерение артериального давления крови (неинвазивное) | Измерители артериального давления, сфигмоманометры, тонометры, в том числе полуавтоматические, автоматические, цифровые для измерения артериального давления, суточного мониторирования, в т.ч. каналы измерения артериального давления мониторов различного типа | **Госстандарт Республики Беларусь (БелГИМ) исх. № 04-09/756 от 28.06.2023:** Предлагаем дополнить механическими тонометрами |  |
|  | Биоэлектрические потенциалы мозга | Оборудование для измерения биопотенциалов мозга (электроэнцефалографы) | **Госстандарт Республики Беларусь (БелГИМ) исх. № 04-09/756 от 28.06.2023:** Предлагаем дополнить оборудованием, в том числе измерением ЭКГ в мониторах пациента, системах мониторирования и аналогичных приборах |  |
|  | Биоэлектрические потенциалы сердца | Оборудование для измерения биопотенциалов сердца (электрокардиографы), в т.ч. |  |  |
|  | Импеданс мышц, кровеносная система и электрическое сопротивление тканей | Оборудование для измерения импеданса мышц (реографы) |  |  |
|  | Биоэлектрическая активность мышечных и нервных структур | Оборудование для изучения биоэлектрической активности мышечных и нервных структур (электромиографы) | **Госстандарт Республики Беларусь (БелГИМ) исх. № 04-09/756 от 28.06.2023:** Предлагаем заменить слово «изучения» на «измерения» |  |
|  | Суточные биоэлектрические потенциалы сердца, мозга и суточное артериальное давление | Ежедневные мониторы и записывающее оборудование, которое носят пациенты - Холтеры (ЭКГ, АД, ЭЭГ) |  |  |
|  | Измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроведении, порог чувствительности слуха | Слуховые аппараты, аудиометры,  аудиометры диагностический, аудиометры импедансный (типманометры), клинические, аудиометрический модуль регистрации вызванных потенциалов | **Госстандарт Республики Беларусь (БелГИМ) исх. № 04-09/756 от 28.06.2023:** Предлагаем обсудить включение в перечень СИ слуховых аппаратов т.к. назначение данных изделий не соответствует термину «средство измерений» |  |
|  | Измерение оптико-физических характеристик наборов пробных очковых линз | Наборы пробных очковых линз |  |  |
|  | Измерение измерений оптической силы рефракции глаз, астигматизма, угла поворота оси астигматизма глаза и радиуса кривизны роговицы глаза | Средства измерений оптической силы рефракции глаз, астигматизма, угла поворота оси астигматизма глаза и радиуса кривизны роговицы глаза, диоптриметры, офтальмометры |  |  |
|  | Измерение внутриглазного давления | Средства измерений внутриглазного давления |  |  |
|  | Измерение сатурации крови, процент насыщения крови кислородом и частота  пульса в минуту | Оборудование для измерения сатурации крови (пульсоксиметры) | **Госстандарт Республики Беларусь (БелГИМ) исх. № 04-09/756 от 28.06.2023:** Предлагаем дополнить оборудованием «в том числе измерение сатурации крови в мониторах пациента, системах мониторирования и аналогичных приборах» |  |
|  | Измерение скорости воздушного потока при дыхании и выдохе объема легких.  Измерение объема вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха. | Оборудование для описания изменений объема легких (спирометры, спирографы, спирографы микропроцессорные портативные, комплексы спирографические, волюметры, оксикарбоспирографы, оксиспирографы т.п.) |  |  |
|  | Измерение процентного содержания кислорода, диоксида углерода во вдыхаемом(ой) и (или) выдыхаемом(ой) воздухе или искусственной газовой дыхательной смеси | Газоанализаторы дыхательных путей (капнографы, капнометры, в т.ч. измерительные каналы мониторы пациента и т.д.) |  |  |
|  | Измерения при лучевой терапии поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы | Средства измерений поглощенной дозы, дозиметры гамма, бета, альфа и рентгеновского излучения и радиометры |  |  |
|  | Измерение мощностей амбиентного и направленного эквивалентов доз на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала | Средства измерений мощностей амбиентного и направленного эквивалентов доз |  |  |
|  | Измерение активности радионуклидов в препаратах, применяемых для микробиологических исследований, диагностики и лечения заболеваний | Средства измерений активности радионуклидов |  |  |
|  | Интенсивность лазерного излучения | Медицинские лазерные терапевтические аппараты, хирургическое оборудование | **Госстандарт Республики Беларусь (БелГИМ) исх. № 04-09/756 от 28.06.2023:** Предлагаем обсудить включение в перечень СИ терапевтических аппаратов т.к. назначение данных изделий не соответствует термину «средство измерений» |  |
|  | Измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе | Приборы для измерения концентрации паров алкоголя в выдыхаемом воздухе, алкотестеры | **Госстандарт Республики Беларусь (БелГИМ) исх. № 04-09/756 от 28.06.2023:** Предлагаем дополнить оборудованием «системы для измерения концентрации паров алкоголя» |  |
|  | Измерение значений оптической плотности (ОП)/спектрального коэффициента направленного пропускания, диффузного и зеркального отражения с последующим пересчетом измеренного значения в необходимый параметр в соответствии с методикой исследования | Колометрические и фотометрические медицинские лабораторные измерительные приборы (в т.ч. анализаторы биохимические, иммуноферментные, коагулометрические, гемоглобинометры) |  |  |
|  | Измерение массовой (молярной) концентрации аналитов в биологических пробах | Анализаторы состава и свойств биологических проб (в т.ч. анализаторы биохимические, гематологические, иммуноферментные, гемоглобинометры, анализаторы глюкозы, холестерина и т.д.) | **Госстандарт Республики Беларусь (БелГИМ) исх. № 04-09/756 от 28.06.2023:** Предлагаем заменить слово «пробы» на «жидкости» |  |
|  | Измерение относительной интенсивности флуоресценции (люминесценции) | Люминометры, флюориметры, хемилюминометры, каналы флуоресценции иммуноферментных анализаторов, ПЦР- анализаторы |  |  |
|  | **Госстандарт Республики Беларусь (БелГИМ) (исх. № 04-09/756 от 28.06.2023)**  **предлагает дополнить перечень** | | | |
|  | Измерение концентрации глюкозы в крови | Анализаторы глюкозы, глюкометры |  |  |
|  | Измерение энергии импульса дефибрилятора | Дефибриляторы, дефибриляторы-мониторы |  |  |
|  | **Центр по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (исх. № 06-1/593 от 13.05.2023)  предлагает дополнить перечень** | | | |
|  | Мощность УВЧ излучения физиотерапевтического оборудования | Аппараты физиотерапевтические для воздействия электрическим или магнитным полем ультравысокой частоты (УВЧ аппараты) |  |  |
|  | Уровень генерируемого тока и форма сигнала НЧ физиотерапевтического оборудования | Аппараты физиотерапевтические для лечебного воздействия синусоидальными модулированными токами низкой частоты |  |  |
|  | Уровень генерируемого постоянного тока | Аппараты физиотерапевтические для лечебного воздействия постоянным током (электрофорез и гальванизация) |  |  |
|  | **ГУ «Узбекский национальный институт метрологии» (исх. №17/2858 от 27.06.2023) предлагает дополнить** | | | |
|  | Монитор пациента | Физиологические параметры пациента (артериальное давление, частота сердечных сокращений, сатурация крови, температура тела, показатели электрокардиограммы) |  |  |
|  | Дефибрилляторы | Выходная мощность разряда дефибриллятора (на канале ЭКГ) |  |  |
|  | Аппарат ультразвуковой диагностики | Аппарат ультразвуковой диагностики (допплеры, экзоэнцефалоскопы, экзоэнцефалограф) |  |  |
|  | Анализатор инфузионного насоса | Измерение расхода, давления, закупорки или возможной блокировки жидкости. |  |  |
|  | Аппараты физиотерапии | Аппараты ультразвуковой, низкочастотной и высокочастотной терапии |  |  |