ГАЗПРОМ ДОБЫЧА ЯМБУРГ

Проблемы практической реализации требований законодательства и нормативных документов по утверждению типа средств измерений

Докладчик: главный метролог – начальник производственного отдела автоматизации и метрологического обеспечения ООО «Газпром добыча Ямбург» Иванов Олег Вячеславович

№102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

Статья 2. Основные понятия

Утверждение типа средства измерений - документально оформленное в установленном порядке решение о **признании соответствия** типа средства измерений **метрологическим и техническим требованиям (характеристикам)** на основании результатов испытаний средства измерений в целях утверждения типа.

№102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

Статья 12. Утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерений

1. Тип средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежит обязательному утверждению. При утверждении типа средств измерений устанавливаются **показатели точности**, **интервал между поверками** средств измерений, а также **методика поверки** данного типа средств измерений.

Порядок проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа

Заявка на проведение испытаний средств измерений в целях утверждения типа должна содержать следующую информацию:

…

- назначение средства измерений;
- область применения средства измерений с указанием необходимых разрешительных документов и их наличия;
- заявляемые метрологические и технические характеристики средства измерений, включая показатели точности;
- сведения о документе на методику поверки;
- сведения об обязательных метрологических и технических требованиях к средствам измерений **(при необходимости)**

Порядок проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа

При наличии обязательных требований к средствам измерений, в том числе требований к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации средств измерений, программа испытаний должна предусматривать проверку их выполнения.

Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 3 февраля 2015 г. N 164

II. Форма свидетельства об утверждении типа средств измерений

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО
об утверждении типа средств измерений

XX.X.XX.XXX.X* N _____
(номер свидетельства)

Срок действия до_____

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
_____

ЗАВОДСКОЙ НОМЕР _____**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
_____***

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ N _____

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
_____

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ _____

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____N_____.

Описание типа средства измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.****

Заместитель Руководителя федерального агентства _____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.п. дата

Серия СИ N _____
учетный номер бланка

Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 3 февраля 2015 г. N 164

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

_____

(наименование типа средства измерений)

Назначение средства измерений _____

Описание средства измерений _____

(конструкция, принцип действия, число модификаций, их обозначение и особенности)

Программное обеспечение _____

Метрологические и технические характеристики_____

(в том числе показатели точности средств измерений)

Знак утверждения типа наносится _____

(место и способ нанесения знака на средство измерений и (или) сопроводительные документы)

Комплектность средства измерений _____

Поверка осуществляется по _____

(наименование и обозначение методики поверки, перечень эталонов, применяемых при поверке)

Сведения о методиках (методах) измерений_____

(наименование эксплуатационного документа, в котором содержится методика (метод) измерений)

Нормативные документы, устанавливающие требования к _____

(наименование типа средства измерений)

1. _____

наименование и обозначение нормативного документа **на требования к средству измерений**

2. _____

наименование и обозначение нормативного документа **на требования к методам испытаний**

3. _____

наименование и обозначение нормативного документа **на государственную поверочную схему**

4. _____

и методы поверки

Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 3 февраля 2015 г. N 164

Из состава формы Описания типа средств измерений был исключен Раздел:

«Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»

МИ 3290-2010 в первоначальной редакции

Рекомендация по подготовке, оформлению и рассмотрению материалов испытаний средств измерений в целях утверждения типа

6.2.2 Раздел **«Назначение средства измерений»**
Раздел содержит назначение утверждаемого типа СИ для измерения конкретной физической величины.

6.2.10. Раздел **«Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»**
В разделе указывают сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений в соответствии с частью 3 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений» No 102-ФЗ от 26.06.2008 г. или законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Опыт применения.

Проблемные вопросы:

1.Несоответствия в установлении области применения (сфер государственного регулирования) средства измерения.
2.Несоответствие заявленных и подтвержденных при испытаниях метрологических и технических характеристик средства измерения обязательным метрологическим требованиям в рекомендуемой области применения.
3.Установление области применения «вне сферы государственного регулирования в области обеспечения единства измерений».

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Несоответствия сфер.

Преобразователи расхода вихревые «ЭМИС-ВИХРЬ 200 (ЭВ-200)»

Назначение средства измерений

Преобразователи расхода вихревые «ЭМИС-ВИХРЬ 200 (ЭВ-200)» (в дальнейшем – расходомер), предназначены для измерений объёмного расхода и объёма при рабочих условиях жидкостей, газов (природного газа, попутного нефтяного газа, кислорода, воздуха и других газов), насыщенного и перегретого пара в целях использования полученной информации для технологических целей и учётных операций.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

при осуществлении торговли и товарообменных операций, выполнении государственных учетных операций.

Испытательный центр

Государственный центр испытаний средств измерений ЗАО КИП «МЦЭ»
Адрес: 125424 г. Москва, Волоколамское шоссе, 88, стр. 8.
Тел.: (495) 491 78 12, (495) 491 86 55.
E-mail: sittek@mail.ru, kip-mce@nm.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ЗАО КИП «МЦЭ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30092-10 от 01.05.2010 г.

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Несоответствия сфер.

Весы электронные FW500, ED, ED-H, EC

Назначение средства измерений

Весы электронные FW500, ED, ED-H, EC (далее весы) предназначены для определения массы различных грузов.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- осуществление деятельности в области здравоохранения;
- осуществление ветеринарной деятельности;
- выполнение работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда;
- осуществление производственного контроля за соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований промышленной безопасности к эксплуатации опасного производственного объекта;
- осуществление торговли и товарообменных операций, выполнение работ по расфасовке товаров;
- выполнение государственных учетных операций;
- оказание услуг почтовой связи и учете объема оказанных услуг электросвязи операторами связи;
- проведение банковских, налоговых и таможенных операций;
- выполнение работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также иных объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям;
- проведение официальных спортивных соревнований, обеспечение подготовки спортсменов высокого класса;
- выполнение поручений суда, органов прокуратуры, государственных органов исполнительной власти;
- осуществление мероприятий государственного контроля (надзора).

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)
Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д.46
Тел./факс: (495)437-55-77 / 437-56-66;
E-mail: office@vniims.ru, www.vniims.ru
Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИМС» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30004-13 от 26.07.2013 г.

12 сфер регулирования

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Несоответствия сфер.

Меры рельефные Кварц-XY1400/Z90нм

Назначение средства измерений

Меры рельефные Кварц-XY1400/Z90нм предназначены для передачи размера единицы длины в диапазоне от 10^{-9} до 10^{-4} м и поверки (калибровки) оптических, оптических ближнего поля, растровых электронных, сканирующих туннельных и атомно-силовых микроскопов, а также других микроскопов и средств измерений малой длины.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Применяются при осуществлении деятельности в области здравоохранения; осуществлении ветеринарной деятельности; осуществлении деятельности в области охраны окружающей среды; выполнении работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также иных объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМС», аттестат аккредитации № 30004-08
119361, Москва, Г-361, ул. Озерная, 46.

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Несоответствие характеристик.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Манометры МП, НП, ЭКН и ЭКМ, вакуумметры ВП, ТП, ЭКТ и ЭКВ, мановакуумметры МВП, ТНП, ЭКТН и ЭКМВ, дифманометры ДП и ЭКД показывающие и сигнализирующие

Назначение средства измерений.

Манометры МП, НП, ЭКН и ЭКМ, вакуумметры ВП, ТП, ЭКТ и ЭКВ, мановакуумметры МВП, ТНП, ЭКТН и ЭКМВ, дифманометры ДП и ЭКД показывающие и сигнализирующие (далее приборы) предназначены для измерений избыточного (в т.ч. вакуумметрического) давления, а также разности давлений жидкостей, газов и паров (в том числе агрессивных).

Пределы допускаемой основной погрешности, % от диапазона измерений:	
Приборы с диаметром шкалы (30,40,50,63) мм	±1,5; ±2,5; ±4
Приборы с диаметром шкалы 100 мм	±0,6; ±1,0; ±4±1,5; ±2,5;
Приборы с диаметром шкалы 150 мм	±0,15;±0,25;±0,4;±0,6;±1,0;±1,5
Приборы с диаметром шкалы 250 мм	±0,1;±0,15;±025;;±1,0;±1,5

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление производственного контроля над соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований промышленной безопасности к эксплуатации опасных производственных объектов.

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

ГАЗПРОМ ДОБЫЧА ЯМБУРГ

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Несоответствие характеристик.

Федеральные нормы и правила в области промышленной безопасности "Правила промышленной безопасности опасных производственных объектов, на которых используется ***оборудование, работающее* под *избыточным давлением***"

Номинальный диаметр корпуса манометров, устанавливаемых на высоте менее 2 м от уровня площадки наблюдения за ними, должен быть не менее 100 мм, на высоте от 2 до 3 м включительно - не менее 160 мм.

При эксплуатации сосуда с рабочим давлением до 2,5 МПа *включительно* необходимо применение манометров прямого действия, имеющих класс точности не ниже 2,5, а при рабочем давлении *более* 2,5 МПа класс точности применяемых манометров должен быть не ниже 1,5.

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Несоответствие характеристик.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Манометры МП, НП, ЭКН и ЭКМ, вакуумметры ВП, ТП, ЭКТ и ЭКВ, мановакуумметры МВП, ТНП, ЭКТН и ЭКМВ, дифманометры ДП и ЭКД показывающие и сигнализирующие

Назначение средства измерений.

Манометры МП, НП, ЭКН и ЭКМ, вакуумметры ВП, ТП, ЭКТ и ЭКВ, мановакуумметры МВП, ТНП, ЭКТН и ЭКМВ, дифманометры ДП и ЭКД показывающие и сигнализирующие (далее приборы) предназначены для измерений избыточного (в т.ч. вакуумметрического) давления, а также разности давлений жидкостей, газов и паров (в том числе агрессивных).

Пределы допускаемой основной погрешности, % от диапазона измерений:	
Приборы с диаметром шкалы (30,40,50,63) мм	±1,5; ±2,5; ±4
Приборы с диаметром шкалы 100 мм	±0,6; ±1,0; ±4±1,5; ±2,5;
Приборы с диаметром шкалы 150 мм	±0,15;±0,25;±0,4;±0,6;±1,0;±1,5
Приборы с диаметром шкалы 250 мм	±0,1;±0,15;±025;;±1,0;±1,5

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление производственного контроля над соблюдением установленных законодательством Российской Федерации требований промышленной безопасности к эксплуатации опасных производственных объектов.

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Несоответствие характеристик.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Расходомеры ультразвуковые универсальные многофункциональные «Система 1010/1020»

Назначение средства измерений

Расходомеры ультразвуковые универсальные многофункциональные "Система 1010/1020" (далее - расходомеры) предназначены для измерений расхода и количества жидкости или газа в напорных трубопроводах, в том числе при учетно-расчетных операциях.

Принцип измерения		Доплеровский	Время-импульсный					
Количество лучей		1	1	1	2	2	2	4
Тип датчика		Reflexor	Universal	High Precision	Universal	High Precision	Ultra***	Ultra***
Без калибровки после монтажа	Жидкости	± 3	± 2	± 1	± 1,5	± 0,75	± 0,5	±0,3
	Газы	-	± 5	± 4	± 3	± 2	± 1	±1
После калибровки на месте монтажа	Жидкости*	± 1	± 1	± 0,75	± 1	± 0,5	± 0,25	± 0,15
	Газы**	-	± 2	± 1,5	± 1	± 0,75	± 0,5	± 0,3

Наименование характеристики	Значения характеристики	
	Измерение расхода жидкости	Измерение расхода газа
Диаметр трубопровода, мм: калиброванная труба стандартная труба	от 100 до 1000 от 6 до 3800	от 50 до 1220 от 100 до 1600

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- При осуществлении торговли.
- При выполнении государственных учетных операций и учете количества энергетических ресурсов.

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Несоответствие характеристик.

Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых **при учете используемых энергетических ресурсов**, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений

7.1.	Измерение объема природного газа, приведенного к стандартным условиям при добыче, переработке, транспортировке, хранении, распределении и потреблении (за исключением случаев, предусмотренных пунктом 7.2)	от 10^5 $м^3/ч$ и более	± 1,5
		от $2 \cdot 10^4$ до 10^5 $м^3/ч$	± 2,0
		от 10^3 до $2 \cdot 10^4$ $м^3/ч$	± 2,5
		от 150 до 10^3 $м^3/ч$	± 3,0
		менее 150 $м^3/ч$	± 4,0

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Несоответствие характеристик.

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Расходомеры ультразвуковые универсальные многофункциональные «Система 1010/1020»

Назначение средства измерений

Расходомеры ультразвуковые универсальные многофункциональные "Система 1010/1020" (далее - расходомеры) предназначены для измерений расхода и количества жидкости или газа в напорных трубопроводах, в том числе при учетно-расчетных операциях.

Принцип измерения		Допле-ровский	Время-импульсный					
Количество лучей		1	1	1	2	2	2	4
Тип датчика		Reflexor	Universal	High Precision	Universal	High Precision	Ultra***	Ultra***
Без калибровки после монтажа	Жидкости	± 3	± 2	± 1	± 1,5	± 0,75	± 0,5	±0,3
	Газы	-	± 5	± 4	± 3	± 2	± 1	±1
После калибровки на месте монтажа	Жидкости*	± 1	± 1	± 0,75	± 1	± 0,5	± 0,25	± 0,15
	Газы**	-	± 2	± 1,5	± 1	± 0,75	± 0,5	± 0,3

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- При осуществлении торговли.
- При выполнении государственных учетных операций и учете количества энергетических ресурсов.

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Вне сферы ГРОЕИ.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 (далее – анализаторы) предназначены для экспрессного измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха и сигнализации о превышении установленного порога срабатывания.

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности в рабочих условиях эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 15,0 °С до 25,0 °С	
	абсолютной	относительной
0,00 – 0,25	± 0,05 мг/л	–
св. 0,25 – 0,95	–	± 20 %

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений: предварительный контроль состояния алкогольного опьянения, выполняемый в соответствии с регламентными документами промышленных предприятий.

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Вне сферы ГРОЕИ.

Устройства сбора и передачи данных «ЭКОМ-3000»

Назначение средства измерений

Устройства сбора и передачи данных «ЭКОМ-3000» (далее – УСПД) предназначены для измерения напряжения и силы постоянного и сбора данных со счетчиков электрической энергии, счетчиков энергоресурсов и других цифровых измерительных устройств (ЦИУ), измерения времени в шкале времени UTC и синхронизации времени часов в опрашиваемых устройствах, измерения унифицированных аналоговых сигналов тока и напряжения, ведения архивов расхода электроэнергии за различные периоды, архивов профилей, подинтервалов, параметров электросети, авточтений; регистрации дискретных сигналов о состоянии оборудования, обработки полученной информации (в том числе расчета дополнительных параметров по алгоритмам пользователя), ее хранения и трансляции в вышестоящие уровни автоматизированных информационно-измерительных систем (АИИС), АСУ ТП и т.п.

Описание средства измерений

УСПД могут применяться в системах коммерческого (АИИС КУЭ, АСКУЭ) и технического учета электроэнергии (АСТУЭ) на электрических подстанциях (ПС, РП, ТП), электростанциях, объектах ЖКХ и других объектах энергетики.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Вне сферы государственного регулирования.

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Вне сферы ГРОЕИ.

Инженерная компания «Прософт-Системы»

Поиск по сайту

+7 (343) 356-51-11

ProSoft SYSTEMS

ОБОРУДОВАНИЕ И ПО | РЕШЕНИЯ | ИНЖИНИРИНГ | ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА
О КОМПАНИИ | ПРЕСС-ЦЕНТР

Главная — Оборудование и ПО — Автоматизация подстанций и энергосистем — Интеллектуальные системы учета энергоресурсов — Устройство сбора и передачи данных ЭКОМ-3000

УСТРОЙСТВО СБОРА И ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ ЭКОМ-3000

Категория:
Интеллектуальные системы учета энергоресурсов

УСПД ЭКОМ-3000 предназначено для обработки, хранения данных с различных аналоговых и цифровых приборов учета, датчиков расхода, давления, температуры и др., модулей ввода / вывода. Обеспечивает передачу полученных значений в системы верхнего уровня. Обладает необходимым функционалом для систем АИИС КУЭ, АСКУЭ, КСУЭР, АСТУЭ, ТМ, ССПИ.

Рекомендации по областям применения в описании типа средства измерений. Вне сферы ГРОЕИ.

Система автоматизированная информационно-измерительная коммерческого учета электроэнергии (АИИС КУЭ) ООО «Солар Системс» (Самарская солнечная электростанция №2 (75 МВт))

Таблица 4 – Комплектность АИИС КУЭ

Наименование	Тип	Рег №	Количество, шт.
Трансформатор тока	ТОГФ-110	61432-15	6
Трансформатор тока	ТОЛ-НТЗ-10-11	51679-12	36
Трансформатор напряжения	ЗНОГ-110	61431-15	6
Трансформатор напряжения	ЗНОЛП-НТЗ-10	51676-12	12
Счётчик электрической энергии многофункциональный	СЭТ-4ТМ.03М	36697-17	2
Счётчик электрической энергии многофункциональный	СЭТ-4ТМ.03М.01	36697-17	12
Устройство сбора и передачи данных со встроенным УСВ	ЭКОМ-3000	17049-14	1

Поверка

- УСПД ЭКОМ-3000 – по документу ПБКМ.421459.007 МП «Устройства сбора и передачи данных «ЭКОМ-3000». Методика поверки», согласованному с ФГУП «ВНИИМС» 20 апреля 2014 г.;

Сведения о методиках (методах) измерений

«Методика измерений электрической энергии и мощности с использованием системы автоматизированной информационно-измерительной коммерческого учета электроэнергии (АИИС КУЭ) ООО «Солар Системс» (Самарская солнечная электростанция №2 (75 МВт)), аттестованной ФГУП «ВНИИМС», аттестат об аккредитации № RA.RU.311787 от 02.08.2016 г.

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»

МИ 3290-2010 в актуальной редакции

Рекомендация по подготовке, оформлению и рассмотрению материалов испытаний средств измерений в целях утверждения типа

6.2.2 Раздел **«Назначение средства измерений»**
Раздел содержит назначение утверждаемого типа СИ для измерения конкретной физической величины.
6.3.2 Раздел **«Назначение средства измерений»**
Текст излагают кратко, без рекламной направленности.
Не допускается в разделе приводить сведения об области применения средства измерений.

6.2.10. Раздел **«Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»**
ИСКЛЮЧЕН

Описание типа средства измерений с 2015г.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01

Назначение средства измерений

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01 (далее - анализаторы) предназначены для экспрессных измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха и сигнализации о превышении установленного порога срабатывания.

Диапазон измерений массовой концентрации этанола, мг/л	Пределы допускаемой погрешности при температуре св. +15 до +25 °С включ.	
	абсолютной	относительной
от 0 до 0,25 включ.	±0,05 мг/л	-
св. 0,25 до 0,95	-	±20 %

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева»

Метрологические характеристики анализатора **не соответствуют обязательным метрологическим требованиям**, предъявляемым к измерениям в двух сферах государственного обеспечения единства измерений (осуществление мероприятий государственного контроля (надзора), осуществление деятельности в области здравоохранения).

Анализатор допущен к применению в Российской Федерации **БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ**.

КАП «ЭСМО». Исполнение КВЗР.192850.001-03

«Комплекс аппаратно-программный «ЭСМО-Электронная система медицинских осмотров» (КАП «ЭСМО») по ТУ 9441–001–29448112–2016» исполнение КВЗР.192850.001-03

КАП «ЭСМО»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2017/6613

На медицинское изделие
Комплекс аппаратно-программный "ЭСМО - электронная система медицинских осмотров (КАП "ЭСМО") по ТУ 9441-001-29448112-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КВАЗАР" (ООО "КВАЗАР"), Россия, 143026, Москва, Территория Сколково Инновационного Центра, ул. Нобеля, д. 7, часть 14

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "КВАЗАР" (ООО "КВАЗАР"), Россия, 143026, Москва, Территория Сколково Инновационного Центра, ул. Нобеля, д. 7, часть 14

Место производства медицинского изделия
ООО "КВАЗАР", Россия, 142703, Московская область, Ленинский район, г. Видное, ул. Донбасская, д. 2, стр. 13, этаж 1, склад 13/2

Номер регистрационного досье **№ РД-15955/165 от 27.02.2017**

Вид медицинского изделия **192850**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2017 года № 10570
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0036854

ГАЗПРОМ ДОБЫЧА ЯМБУРГ

КАП «ЭСМО»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2017/6613

Лист 1

На медицинское изделие
Комплекс аппаратно-программный "ЭСМО - электронная система медицинских осмотров (КАП "ЭСМО") по ТУ 9441-001-29448112-2016, варианты исполнения:
I. КВЗР.192850.001-01, в составе:
1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "Динго В-01", производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2011/1049.
2. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой, модели: ТМ-2655Р, «ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония, РУ № РЗН 2013/283.
3. Антивандальное кресло.
4. Корпус в антивандальном исполнении со встроенным системным блоком управления.
5. Считыватель карт.
6. USB WEB Камера.
7. Монитор с сенсорным экраном.
8. Программное обеспечение "ЭСМО - электронная система медицинских осмотров".
9. Эксплуатационная документация:
9.1. Руководство по эксплуатации.
9.2. Паспорт.
II. КВЗР.92850.001-02, в составе:
1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "Динго В-01", производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2011/1049.
2. Прибор для оценки функционального состояния ЦНС организма (Бесконтактный пупиллометр).
3. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой, модели: ТМ-2655Р, «ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония, РУ № РЗН 2013/283.
4. Антивандальное кресло.
5. Корпус в антивандальном исполнении со встроенным системным блоком управления.
6. Считыватель карт.
7. USB WEB Камера.
8. Монитор с сенсорным экраном.
9. Программное обеспечение "ЭСМО - электронная система медицинских осмотров".
10. Эксплуатационная документация:
10.1. Руководство по эксплуатации.
10.2. Паспорт.
III. КВЗР.192850.001-03, в составе:
1. Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе "Динго В-01", производства «Сентек Корея Корп.», Корея, РУ № ФСЗ 2011/1049.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041616

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2017/6613

Лист 2

2. Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom, модели JXB-183, производитель «Джинхинбао Электроник Ко, Лтд», Китай, РУ РЗН 2013/737.
3. Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой, модели: ТМ-2655Р, «ЭЙ энд ДИ Компани, Лимитед», Япония, РУ № РЗН 2013/283.
4. Антивандальное кресло.
5. Корпус в антивандальном исполнении со встроенным системным блоком управления.
6. Считыватель карт.
7. USB WEB Камера.
8. Монитор с сенсорным экраном.
9. Программное обеспечение "ЭСМО - электронная система медицинских осмотров".
10. Эксплуатационная документация:
10.1. Руководство по эксплуатации.
10.2. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041617

КАП «ЭСМО». Исполнение КВЗР.192850.001-03

№	Измеряемый параметр	Средство измерений	Наличие обязательных метрологических требований	Соответствие СИ обязательным метрологическим требованиям
1	Частота пульса	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический цифровой ТМ-2655Р	Нет	-
2	Артериальное давление крови		Да	Соответствует
3	Массовая концентрация паров этанола в выдыхаемом воздухе	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01	Да	Не соответствует
4	Температура тела	Бесконтактный инфракрасный термометр Berrcom мод. JXB-183	Да	Не соответствует

Электронное обращение в Росстандарт РФ

Предприятием ООО «КВАЗАР», г. Москва предлагаются к применению комплексы аппаратно-программные «ЭСМО-электронная система медицинских осмотров» (КАП «ЭСМО»), в том числе при предрейсовом медицинском осмотре водителей. Данный комплекс сертифицирован как медицинское изделие, регистрационное удостоверение от 21.12.2017 № РЗН 2017/6613. В части метрологического обеспечения:

1. Измерения пульса и показателей зрачков – вне сферы государственного регулирования.
2. Измерение артериального давления производится с требуемой точностью.
3. Точность измерений температуры тела, концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе не соответствует обязательным метрологическим требованиям (описания типа средств измерений прилагаю).

Кроме того, так как результат измерений фиксируется не с помощью входящих в состав комплекса сертифицированных средств измерений непосредственно, а с помощью прикладного программного обеспечения – на мой взгляд требуется утверждение типа средства измерений всего комплекса в целом.

По пояснению изготовителя, данный комплекс не применяется в сфере ГРОЕИ, а используется только для предварительного обследования. В случае выявления отклонений от нормы итоговое заключение о возможности допуска водителя к рейсу принимает медицинский работник с помощью иных средств измерений, полностью соответствующих метрологическим требованиям.

На мой взгляд, такие измерения относятся к сфере ГРОЕИ, так как при соответствии измерений медицинских параметров норме производится допуск водителя к работе ТОЛЬКО по результатам измерений КАП «ЭСМО» без участия медицинского работника.

Прошу Вас разъяснить порядок применения комплекса КАП «ЭСМО» при предрейсовом медицинском осмотре водителей. С вашим ответом я обещал ознакомить руководство ООО «КВАЗАР».

Ответ Росстандарта РФ

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)

Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1, Москва, 109074
Тел: (499) 236-03-00; факс: (499) 236-62-31
E-mail: info@gost.ru
http://www.gost.ru

ОКПО 00091089, ОГРН 1047706034232
ИНН/ КПП 7706406291/770601001

14.08.2019 № 1843-ОГ/04

На №

Иванову О.В.

ivanoff@nur.ru

Уважаемый Олег Вячеславович!

Управление метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии рассмотрело Ваше электронное обращение от 18.07.2019 № на портале 6431 и в пределах своей компетенции сообщает.

В соответствии с частью 1 статьи 8 Федерального закона от 26.06.2008 № 102 «Об обеспечении единства измерений» (далее – Федеральный закон) в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений к применению допускаются средства измерений утвержденного типа, прошедшие поверку в соответствии с положениями настоящего Федерального закона, а также обеспечивающие соблюдение установленных законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений обязательных требований, включая обязательные метрологические требования к измерениям, обязательные метрологические и технические требования к средствам измерений, и установленных законодательством Российской Федерации о техническом регулировании обязательных требований.

Согласно Перечню 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, утвержденному Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 № 81н, обязательные требования установлены в том числе к измерениям:

- артериального давления крови (неинвазивное),
- температуры тела человека,
- массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Исходя из вышеуказанного следует, что средства измерений, применяемые для измерений артериального давления крови (неинвазивное), температуры тела человека, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе должны обеспечивать соблюдение установленных Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 № 81н обязательных метрологических требований.

Одновременно сообщаем, что для разъяснения порядка и вопроса возможности проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров без участия медицинского работника необходимо обратиться в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Врио начальника
Управления метрологии А.С.Гусев

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: Гусев Антон Сергеевич
Сертификат: 00E1036E1B07E0E780EB11F5C2A060FBBE
Действителен: с 28.09.2018 до 28.09.2019

Дробнова Л.Д.
495 547-51-95

Ответ Росстандарта РФ

Исходя из вышеуказанного следует, что средства измерений, применяемые для измерений артериального давления крови (неинвазивное), температуры тела человека, массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе должны обеспечивать соблюдение установленных Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 № 81н обязательных метрологических требований.

Одновременно сообщаем, что для разъяснения порядка и вопроса возможности проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров без участия медицинского работника необходимо обратиться в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Врио начальника
Управления метрологии А.С.Гусев

Несоответствия законодательства

Исключение из процедуры утверждения типа средства измерений указаний по сфере его применения не соответствует № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»:

Статья 5. Требования к измерениям.

Методики (методы) измерений, предназначенные для выполнения прямых измерений, вносятся в эксплуатационную документацию на СИ. **Подтверждение соответствия этих методик (методов) измерений обязательным метрологическим требованиям к измерениям осуществляется в процессе утверждения типов данных СИ.**

Несоответствия законодательства

Исключение из процедуры утверждения типа средства измерений указаний по сфере его применения не соответствует № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»:

Статья 1. Цели и сфера действия настоящего Федерального закона.

Целями настоящего Федерального закона являются:
…
2) защита прав и законных интересов граждан, общества и государства от отрицательных последствий **недостоверных результатов измерений…**

Выводы

1. Ответственность за применение в сфере ГРОЕИ СИ утвержденного типа, не соответствующих метрологическим требованиям в данной сфере, полностью возложена на предприятие (организацию), эксплуатирующее данное СИ.
2. Поверка СИ утвержденного типа окончательно трансформировалась в процедуру подтверждения метрологических характеристик СИ, заявленных производителем (заявителем), независимо от сферы применения СИ.

ГАЗПРОМ ДОБЫЧА ЯМБУРГ

Проблемы практической реализации требований законодательства и нормативных документов по утверждению типа средств измерений

Докладчик: главный метролог – начальник производственного отдела автоматизации и метрологического обеспечения ООО «Газпром добыча Ямбург» Иванов Олег Вячеславович