



Семинар КОOMET

Отнесение технических устройств с измерительными функциями к средствам измерений

М. Шабанов, БелГИМ ([www. bel gi m. by](http://www.belgi m. by))
shabanov@bel gi m. by

Г. Ереван, 09. 2011

Единство измерений – состояние измерений, при которых их результаты выражены в единицах измерений, допущенных к применению в стране, и точность измерений находится в установленных границах с заданной вероятностью.

Критериями отнесения технических устройств к средствам измерений:

а) соответствие рассматриваемого технического устройства определению, данному в национальном Законе по метрологии ("Об обеспечении единства измерений"):

Средство измерений – техническое средство, предназначенное для измерений, воспроизводящее и (или) хранящее единицу измерения, а также кратные либо дольные значения единицы измерения, имеющее метрологические характеристики, значения которых принимаются неизменными в течение определенного времени

Автоматический экстрактор нуклеиновых кислот NucliSens EasyMAG

Предназначен для **выделения** общих нуклеиновых кислот (РНК, ДНК) из биологических образцов.



Заключение:

Не предназначено для измерений, отсутствуют нормированные метрологические характеристики - не является средством измерений

- 1) Средства измерений – объекты национального закона по метрологии;
- 2) Средства измерений бытового назначения;
- 3) Испытательное оборудование.



...обеспечена ли прослеживаемость к эталонам?

б) измерения, которые выполняются рассматриваемыми техническими устройствами, характеризуются показателями точности измерений, которые сравниваются с нормами, установленными законодательством, стандартами и локальными нормативными правовыми актами республиканских органов государственного управления;

в) изготовителем предусматривается проведение метрологического контроля (поверка, калибровка, метрологическая аттестация) рассматриваемого технического устройства, как единого целого, так и его отдельных функциональных блоков.

г) нормирование метрологических характеристик*

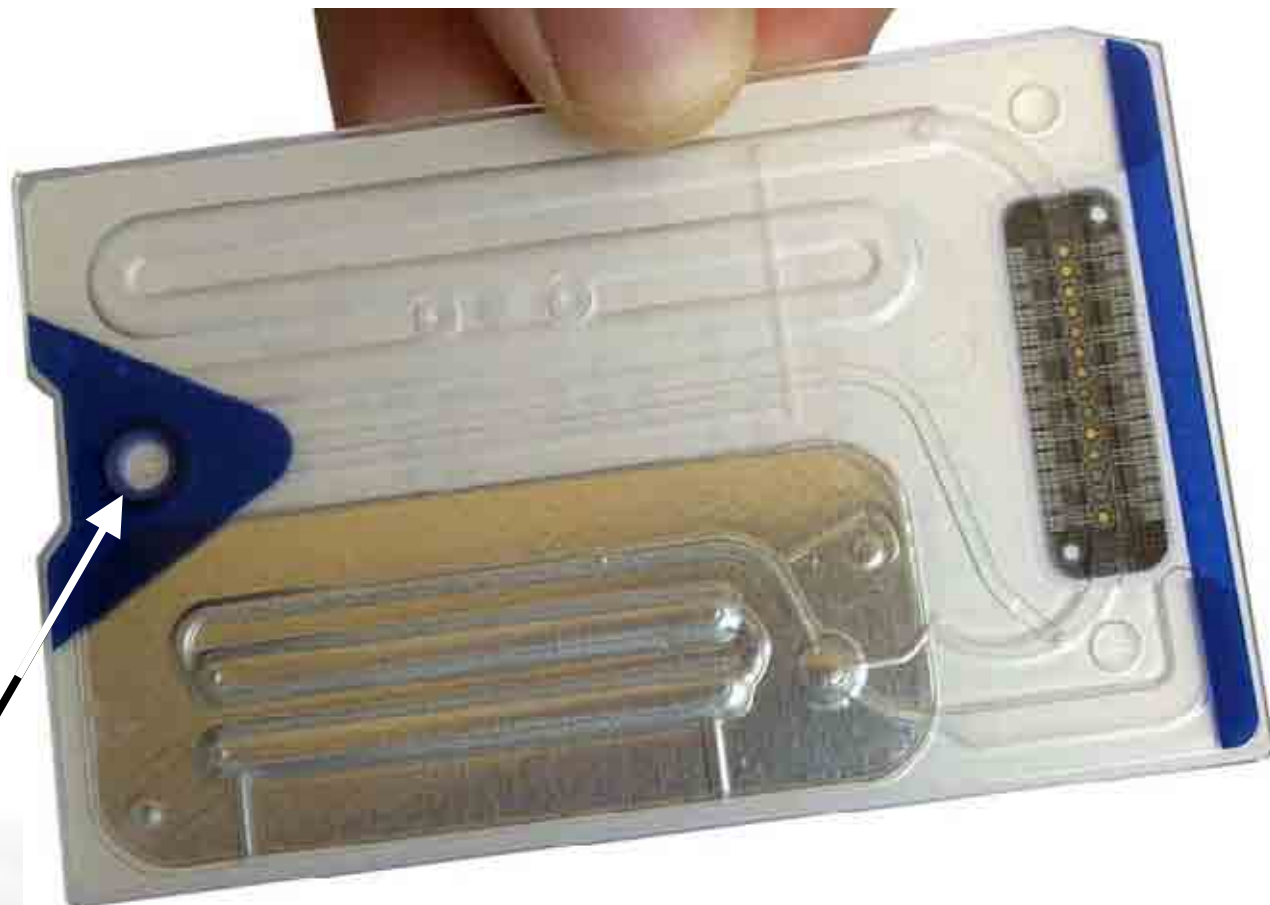
* - если отсутствует в определении, данном в законодательстве.

Анализатор крови “epoc Blood Analysis System”



Параметр	единица	Диапазон
pH	pH units	6.5-8.0
pCO2	mmHg	5-250
pO2	mmHg	5-750
Na+	mmol/L	85-180
K+	mmol/L	1.5-12
Ca++	mmol/L	0.25-4
Glu	mg/dL	20-700
Lac	mmol/L	0.30-20.00
Hct	%PCV	10-75





Калибровочный
раствор

Заключение:
**предназначено для измерений, имеются
нормированные метрологические
характеристики - средство измерений**



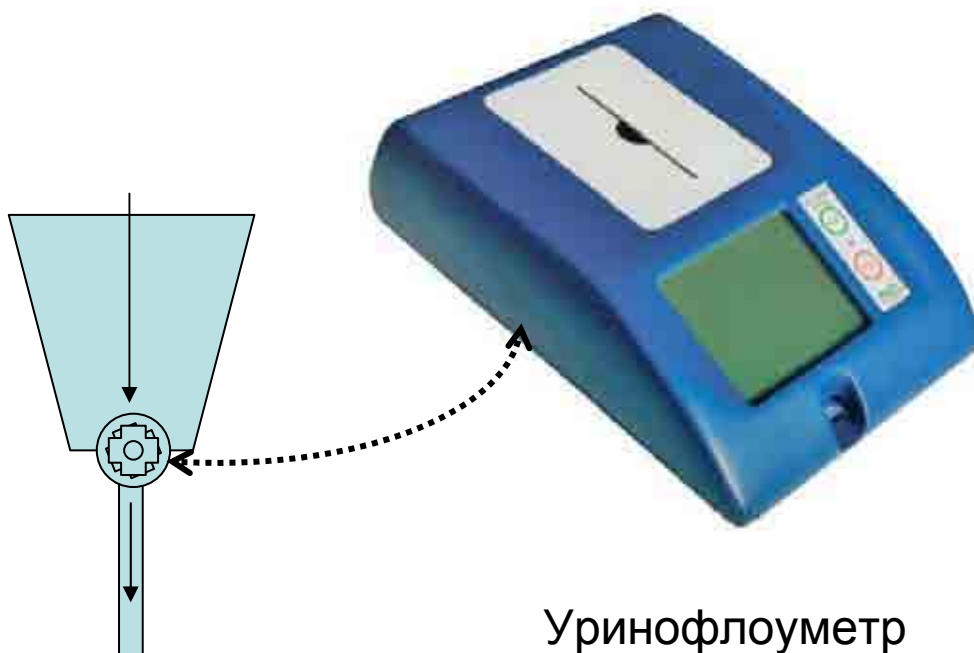
... для технических устройств медицинского назначения во внимание принимается заявленная или косвенно получаемая точность измерений физиологических и/или анатомических параметров, а также генерирование количественной или подлежащей количественному выражению энергии или веществ в узаконенных единицах измерений, вводимых или выводимых из тела пациента, отсутствие контроля которых отрицательным образом влияет на здоровье и безопасность пациента.



Аппарат УЗИ

... В рассмотрение также может быть принята официальная позиция органов государственной власти или подведомственных им организаций.

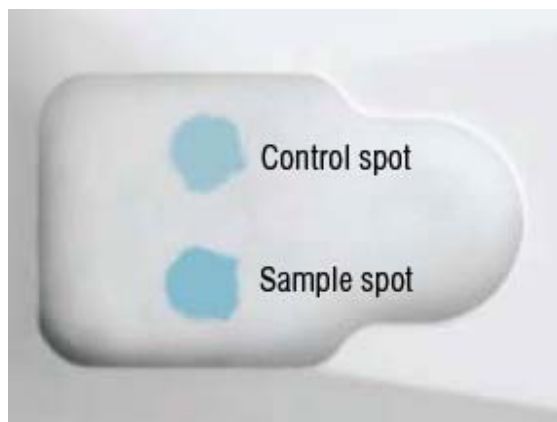
«скрининговый» или предварительный анализ



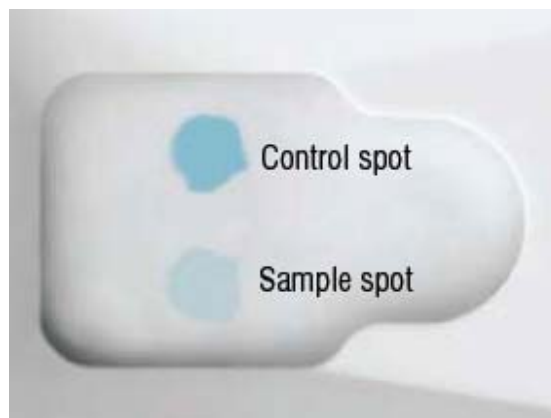
Уринофлоуметр

Точность измерения объема 1%

Бетта-лактам тестер для сырого молока



Антибиотиков нет



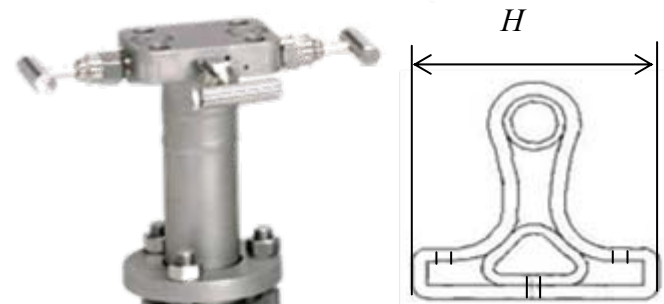
Антибиотик присутствует

Заключение:

**Отсутствуют нормированные метрологические характеристики
- не является средством измерений**

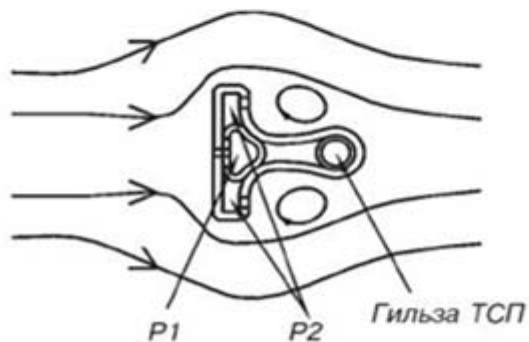
... к средствам измерений не относятся средства допускового контроля – калибры, шаблоны, щупы и т. п. ;

Осредняющие напорные трубки



Annubar 485

Метрологическая характеристика:
Допуск на размер



Диафрагмы



Внутрихозяйственный учет

Распределение
потребленной
тепловой энергии
между жильцами

Сфера законодательной
метрологии

Оплата
потребленной
тепловой энергии
по всему дому



Теплосчетчик

... к средствам измерений не относятся предельные выключатели, такие как устройства защитного отключения, сигнализаторы, терморегуляторы и др. Исключением являются предельные выключатели, предназначенные для использования в сфере законодательной метрологии;

Сигнализатор газа бытовой

бытовых помещений (кухнях, подвалах, технических подпольях, цокольных и первых этажах зданий), топочных и котельных малой мощности, **не имеющих взрывоопасных зон по ПУЭ.**



Сигнализатор газа промышленный



Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности сигнализаторов непервичным компонентам (пропану и бутану) - (Дн), не более $\pm 10\%$ НКПР.

... к средствам измерений – объектам национального закона по метрологии, не относятся технические устройства с измерительной функцией, которые изготовитель позиционирует на рынке как «средство измерения бытового назначения».



Бытовые средства измерений

Статья закона: ...юридические лица обязаны обеспечивать единство измерений при производстве продукции, выполнении работ, оказании услуг...