ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56606— 2015

КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Основные положения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, медицинские изделия и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 5 октября 2015 г. № 1451-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования к контролю технического состояния и функционирования медицинских изделий (МИ).

В настоящем стандарте изложена концепция организации служб управления качеством и приведена также схема проведения контроля качества МИ в процессе эксплуатации.

Специалисты, отвечающие за контроль качества в процессе эксплуатации МИ, должны быть утверждены администрацией медицинского учреждения.

Международных аналогов стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает национальную специфику реализации системы менеджмента качества в медицине и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Основные положения

Control technical condition and functioning of medical devices.
The main provisions

Дата введения — 2016—09—01

1 Область применения

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проведению контроля технического состояния и функционированию МИ. Часть требований, изложенных в данном стандарте, распространяются только на МИ электрические.

1.2 Цель

В настоящем стандарте представлена система ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОНТРОЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ МИ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Средства измерения и испытательное оборудование, используемые для контроля технического состояния, должны быть простыми и удобными в практическом применении. Методы испытаний не предназначены для проверки механических или электрических характеристик, за исключением тех случаев, когда характеристика влияет на безопасность.

Оценка и контроль технического состояния МИ должны соответствовать программе контроля качества, изложенной в разделе 4.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 13485—2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ГОСТ Р 53092—2008 СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения

ГОСТ Р ИСО/ТО 16142—2008 Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий

ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р 51746—2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской медицинской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 1. Общие требования

ГОСТ ISO/IEC 17000—2012 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

3.1 Применяемые термины

В настоящем стандарте применяют термины и определения по МЭК 60788, ГОСТ ISO/IEC 17000, ГОСТ Р 53092 и приведенные в 3.2.

3.2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.2.1 **аккредитация**: Подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия и служащее официальным признанием его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия.

3.2.2 **базовое значение:** Эталонное значение функционального параметра либо:

- значение параметра, полученное при первичных испытаниях на постоянство параметров, проводимых сразу после периодических испытаний;
- значение параметра, установленное соответствующим частным стандартом, равное среднему значению величин, полученных в начальной серии испытаний на постоянство параметров, проводимой сразу после периодических испытаний.

3.2.3 **испытания на постоянство параметров:** Серия испытаний для подтверждения соответствия функциональных характеристик изделия УСТАНОВЛЕННЫМ ПРЕДЕЛАМ, проводимых для раннего выявления изменения потребительских свойств изделия.

3.2.4 **измерительная система**: Совокупность операций, процедур, средств измерений и другого оборудования, а также программных средств и персонала, используемых для определения числовых значений измеренных характеристик.

Примечание — Измерительная система включает в себя весь процесс получения результатов измерений. К таким измерительным системам можно отнести аппараты для измерения давления крови, получения диагностических изображений, электрокардиографы, устройства, регулирующие поступление кислорода и имеющие шкалу измерений, а также средства исследований, например, вопросники, если их применяют для проверки соответствия установленным требованиям и периодичности анализа или верификации.

3.2.5 **инструкция (руководство) по эксплуатации**: Это документ, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частях и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования) и оценок его технического состояния, а также сведения по утилизации изделия и его составных частей.

3.2.6 **калибровка средств измерений:** Совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений.

3.2.7 **контроль качества:** Методы и деятельность оперативного характера, используемые для удовлетворения требований к качеству.

3.2.8 **контроль технического состояния медицинских изделий**: Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

3.2.9 **медицинское изделие**[1)]; МИ: Любые инструменты, аппараты, приборы, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

3.2.10 **обеспечение контроля качества:** планируемые и систематически проводимые мероприятия, подтверждающие, что продукция или услуга удовлетворяют требованиям к качеству.

3.2.11 **орган по аккредитации**: Полномочный орган, который проводит аккредитацию.

3.2.12 **периодические испытания:** Испытания, проводимые для определения правильности функционирования изделия в конкретный момент времени.

[1)] В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3.2.13 **поверка средств измерений** (далее — поверка)**:** Совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям.

3.2.14 **приемочные испытания:** Испытания, проводимые для проверки соответствия изделия требованиям поставки после установки нового изделия или внесения значительных изменений в изделие в процессе эксплуатации.

3.2.15 **программа контроля качества:** Документ, регламентирующий конкретные меры по ОБЕСПЕЧЕНИЮ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА отдельных типов изделий, включая административные мероприятия и технику контроля качества.

3.2.16 **средство измерения:** Техническое средство, предназначенное для измерений.

3.2.17 **технические системы и устройства с измерительными функциями**: Технические системы и устройства, которые наряду с их основными функциями выполняют измерительные функции.

3.2.18 **установленные пределы:** В программе обеспечения контроля качества допускаемые отклонения результатов испытаний на постоянство параметров, подтверждающие удовлетворительность функциональной характеристики испытуемого изделия.

3.2.19 **частный стандарт по контролю качества МИ**: Документ, содержащий методы испытаний конкретных видов (типов) медицинских изделий.

4 Обеспечение контроля качества. Контроль качества и управление качеством МИ в процессе эксплуатации

4.1 Общие требования

Настоящий стандарт определяет методы обеспечения контроля качества и мероприятия, позволяющие следить за стабильностью работы МИ в процессе эксплуатации.

Эти мероприятия следует выполнять после того, как пользователь убедится, что функциональные характеристики МИ являются приемлемыми (например, соответствуют условиям контракта на поставку).

Перед началом испытаний выявляют и документально подтверждают техническое состояние МИ.

По результатам первичных испытаний на постоянство параметров устанавливают базовые значения параметров, с которыми сравнивают результаты последующих испытаний на постоянство параметров.

Результаты испытаний на постоянство параметров сравнивают с установленными пределами.

Принимая во внимание предполагаемое применение МИ, требования сопроводительных (далее — эксплуатационных) документов или частного стандарта на МИ, пользователь устанавливает:

- административные мероприятия, которым необходимо следовать;
- значения функциональных параметров, которые будут использованы;
- необходимые условия для выполнения испытаний на постоянство параметров.

Установленные пределы могут изменяться в зависимости от типа испытуемого МИ.

В случае несоответствия результатов испытаний установленным пределам принимают меры по устранению несоответствия.

4.2 Организационные аспекты

Служба управления качеством (или ответственный за производственный контроль) медицинского учреждения составляет программу контроля качества и проводит организационную работу по разработке и совершенствованию методик обеспечения контроля качества.

Эта служба (или ответственный за производственный контроль) должна своевременно выявлять случаи ухудшения работы МИ и принимать меры по их устранению.

Служба управления качеством (или ответственный за производственный контроль) должна систематически уточнять программу контроля качества МИ с учетом потребностей медицинских учреждений.

Задачи службы управления качеством в общем едины для всех МИ, методы же работы могут отличаться в зависимости от конкретного вида МИ.

4.2.1 Функции службы управления качеством

а) Обязанности

Служба управления качеством (или ответственный за производственный контроль) должна иметь полномочия на выполнение действий в рамках программы контроля качества и нести за них ответственность.

При необходимости возможно заключение договора со специалистом сторонней аккредитованной на данный вид деятельности организацией, если в медицинском учреждении такие специалисты отсутствуют или не обладают достаточной квалификацией.

б) Порядок приемки МИ

Служба управления качеством (или ответственный за производственный контроль) устанавливает порядок приемки МИ. Пункты договора используют при проведении приемочных испытаний по п. 4.3.1.

Обязательным требованием при приобретении новых МИ должно быть наличие эксплуатационных документов, в частности инструкции (руководства) по эксплуатации на МИ и расходные материалы.

в) Протокол испытаний

Служба управления качеством (или ответственный за производственный контроль) обеспечивает ведение архива протоколов испытаний, проводимых по программе контроля качества.

Сведения о проведенном периодическом испытании рекомендуется размещать на внешней стороне изделия, например в виде этикетки, с указанием даты следующего испытания.

Сохранение протоколов с результатами испытаний на постоянство параметров, записями об обнаруженных неисправностях и мерах, принятых для их устранения, является важным условием для оценки эффективности программы контроля качества, выработки требований при последующей закупке МИ, выбора поставщиков, составления графика замены МИ.

Регистрация мер, принятых для устранения обнаруженных неисправностей, позволяет быстро решать возникающие проблемы.

г) Журнал по техническому обслуживанию

Служба управления качества (или ответственный за производственный контроль) отвечает за наличие журнала по техническому обслуживанию МИ, доступного для лиц, работающих с МИ, на случай возникновения неисправности или решения вопросов, связанных с их эксплуатацией.

Журнал должен содержать следующую информацию:

- контрольную дату испытания на постоянство параметров МИ (эта дата важна при решении вопроса об уточнении/изменении программы контроля качества или программы оценки стабильности параметров);
- данные о работе МИ, которые могут быть учтены при анализе результатов испытаний на постоянство параметров для решения вопроса о необходимости корректирующих действий.

д) Подготовка персонала

Служба управления качеством (или ответственный за производственный контроль) отвечает за подготовку персонала. Для успешного выполнения программы контроля качества персонал, проводящий испытания на постоянство параметров, должен пройти соответствующую подготовку [1].

Персонал, проводящий испытания на постоянство параметров, должен всегда иметь в своем распоряжении эксплуатационные документы на данное изделие, в частности инструкцию (руководство) по эксплуатации.

4.2.2 Совершенствование системы контроля качества

а) Частные стандарты

Методы испытаний конкретных видов (типов) МИ, содержащие объективные данные и критерии, позволяющие пользователю принимать решения по устранению обнаруженных отклонений, приведены в частных стандартах на конкретные виды МИ.

б) Оценка программы контроля качества

Эффективность выполнения программы контроля качества должна периодически оцениваться и корректироваться. Корректировку программы следует проводить с учетом состояния МИ и условий их эксплуатации в медицинских учреждениях [2].

Критериями оценки эффективности программы могут быть: стоимость ремонта и замены МИ, частота и причины жалоб медицинского персонала, анализ результатов медицинских исследований.

4.3 Типы испытаний при контроле технического состояния (контроле качества)

В процессе осуществления технического обслуживания в обязательном порядке следует проводить контроль технического состояния (КТС) МИ с периодичностью не менее одного раза в год. Проверку соответствия значений параметров проводят с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр средств измерений и прошедшего государственную поверку.

После ремонта или модернизации МИ должен быть проведен КТС (либо поверка в том случае, если МИ является средством измерения) в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик данного МИ значениям, приведенным в эксплуатационной документации.

Медицинское учреждение обязано обеспечить проведение как периодической, так и послеремонтной (первичной) поверки МИ, являющихся средствами измерения [3]. При этом проведение ремонта средств измерения без проведения послеремонтной поверки является нарушением требований законодательства и не может гарантировать точность показаний данного МИ.

Контроль технического состояния МИ не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание.

Результаты КТС оформляют протоколами, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МИ. О проведении КТС МИ делается отметка в журнале технического обслуживания.

Программа контроля качества должна быть основана на анализе эксплуатационных параметров МИ после поставки, монтажа или значительной модификации МИ. Общая схема проведения контроля качества показана на рисунке 1.

Различают три типа испытаний МИ (см. таблицу 1):

- приемочные испытания (для средств измерения — первичная поверка);
- периодические испытания (для средств измерения — периодическая поверка);
- испытания на постоянство параметров.

Качественное функционирование МИ зависит от правильного понимания принципа работы МИ [4]. Все виды испытаний, указанные в таблице 1, должны быть либо установлены в частных стандартах на используемое МИ, либо (при их отсутствии) основаны на опыте и экспертизе изготовителя, компетентных органов и пользователя.

Таблица 1 — Типы испытаний (см. 4.5)

Характеристика испытаний	Приемочные испытания	Периодические испытания	Испытания на постоянство параметров
Цель	Подтверждение эксплуатационных параметров МИ по соглашению между изготовителем и владельцем МИ (как оговорено в договоре)	Определение технического состояния	Проверка постоянства эксплуатационных параметров
Содержание	Измерение основных параметров	Измерение основных параметров	Относительные измерения (неабсолютные значения)
Периодичность	При установке и после конструктивных изменений МИ	Первоначально, после модификации или ремонта, периодически в соответствии с частным стандартом и при существенных изменениях параметров МИ	В установленные сроки и непосредственно после проведения технического обслуживания, а также при подозрении на сбой в работе МИ
Ответственные	Изготовитель и пользователь или его (их) представители	Пользователь или его представитель	Пользователь или его представитель
Лица/организации, проводящие испытания	Организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности	Организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности	Инженерный персонал медицинского учреждения и/или организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности

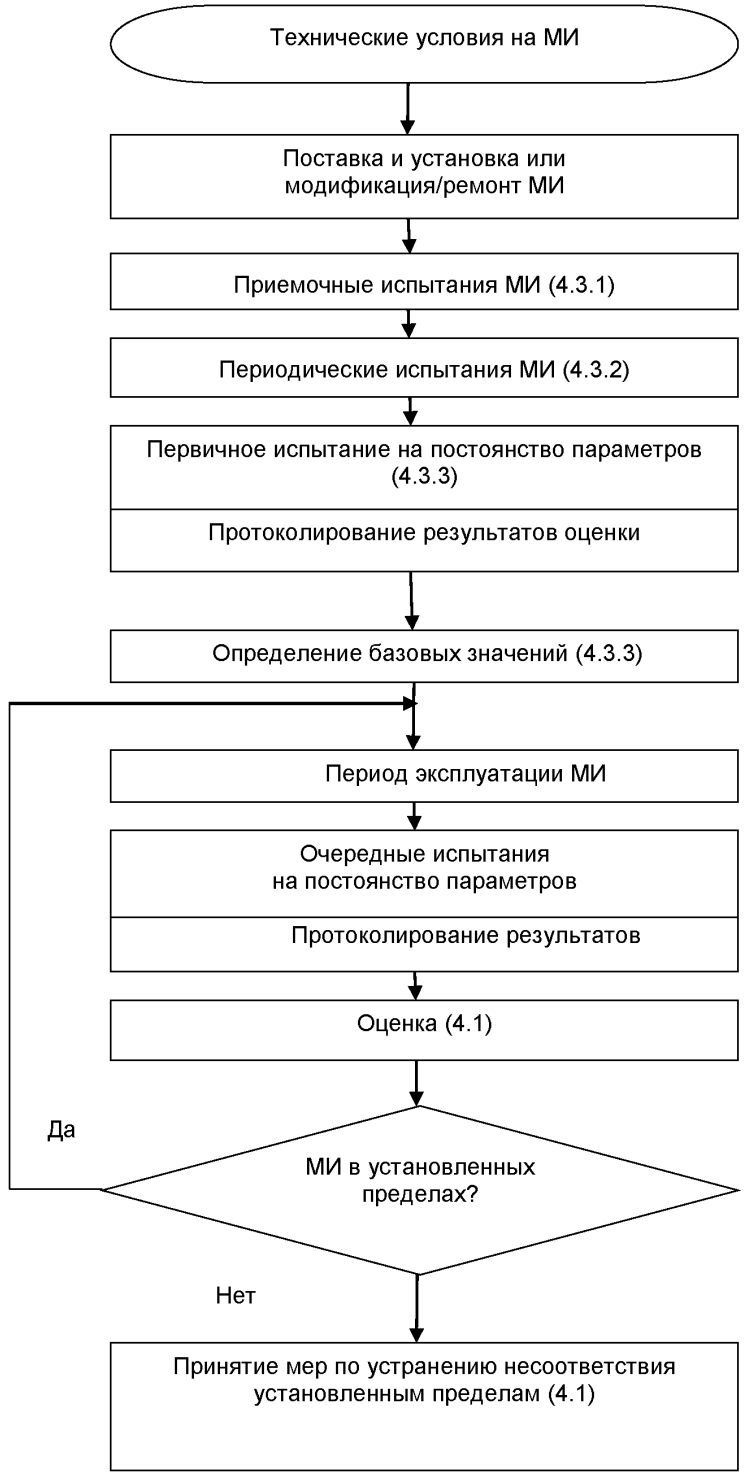

Рисунок 1 – Общая схема проведения контроля

4.3.1 Приемочные испытания

Приемочные испытания проводят при вводе в эксплуатацию новых МИ, в том числе после их значительной модификации, регулировки функциональных блоков, введения новых элементов или блоков, их замены или изъятия.

При поступлении в медицинские учреждения при вскрытии упаковки МИ обязательно должны подвергаться проверке на комплектность и целостность.

Цель испытаний состоит в подтверждении эксплуатационных параметров МИ по соглашению между изготовителем и владельцем МИ (как оговорено в договоре). Эти испытания организуются представителями изготовителя или организациями, уполномоченными изготовителем, и проводятся организациями, аккредитованными в установленном порядке на данный вид деятельности.

Приемочные испытания представляют собой серию абсолютных измерений функциональных характеристик компонентов и принадлежностей, проводимых в медицинских учреждениях при вводе в эксплуатацию МИ на соответствие эксплуатационной документации и/или конкурсной документации.

4.3.2 Периодические испытания

Периодические испытания характеризуются измерением основных параметров с целью определения функционального состояния МИ в конкретный момент времени.

Периодические испытания должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид испытаний МИ конкретного типа.

Периодические испытания проводят в соответствии с программой контроля качества с периодичностью, указанной в частных стандартах на МИ, но не реже одного раза в год, а также после настройки и регулирования отдельных характеристик МИ, замены или изъятия его составных элементов или блоков и при существенных изменениях параметров, выявленных в результате испытаний на постоянство параметров МИ (см. 4.3.3).

Результаты периодических испытаний являются основой для уточнения программы контроля качества.

При неудовлетворительных результатах периодических испытаний проводят необходимые мероприятия (см. раздел 5), затем снова проводят КТС.

4.3.3 Испытания на постоянство параметров

Непосредственно после периодических испытаний при удовлетворительном уровне эксплуатационных параметров проводят первичные испытания на постоянство параметров для определения их базовых значений.

Испытания на постоянство параметров проводят простыми легкодоступными методами, а также простейшими измерениями относительных величин.

Для испытаний следует использовать измерительные приборы и испытательное оборудование, характеристики которых должны быть неизменны во время проведения испытаний на постоянство параметров.

Испытания на постоянство параметров при эксплуатации проводят через одинаковые промежутки времени и непосредственно после профилактического техобслуживания и текущего (мелкого) ремонта, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования МИ [5].

Испытания на постоянство параметров должен проводить квалифицированный инженерный персонал медицинского учреждения и/или персонал организаций, аккредитованных в установленном порядке на данный вид деятельности.

Если результаты испытаний на постоянство параметров не соответствуют установленным пределам, проводят необходимые мероприятия (см. раздел 5).

5 Необходимые мероприятия

5.1 Если результаты испытания не соответствуют нормируемым параметрам или выходят за установленные пределы, проверяют эксплуатационные характеристики измерительного и испытательного оборудования. Испытания повторяют.

5.2 Если результаты повторного испытания не соответствуют нормируемым параметрам или выходят за установленные пределы, ответственному за систему контроля качества необходимо предпринять действия, предусмотренные программой контроля качества:

а) информировать руководство медицинского учреждения о выявленных несоответствиях МИ нормативным требованиям и прекратить его эксплуатацию;

б) рассмотреть вопрос о несоответствии организации и/или специалиста, обслуживающего МИ;

в) рассмотреть своевременность и необходимость проведения технического обслуживания МИ:

- либо по графику проведения,
- либо немедленно;

г) при необходимости организовать проведение внеплановых периодических испытаний;

д) рассмотреть вопрос о дальнейшем клиническом использовании МИ.

5.3 Если результаты испытания на постоянство параметров незначительно отличаются от нормируемых параметров или выходят за установленные пределы, то следует:

а) ожидать результатов следующих испытаний на постоянство параметров;

б) чаще проводить испытания на постоянство параметров;

в) обращать особое внимание на отрицательные результаты испытаний на постоянство параметров при проведении следующего технического обслуживания.

5.4 Если при испытаниях на постоянство параметров отклонение результатов испытаний от установленных пределов незначительно увеличивается, специалисты должны решить вопрос:

а) о проведении периодических испытаний;

б) расширении установленных пределов;

в) ограничении применения МИ;

г) включении МИ в список, как подлежащего замене.

5.5 По усмотрению пользователя могут быть приняты меры, отличные от указанных в разделе 5.

6 Оценка эффективности программы контроля качества МИ в процессе эксплуатации

Перед началом выполнения программы контроля качества для МИ, испытываемого по 4.3, следует оценить условия эксплуатации МИ в целом с точки зрения эффективности использования времени, ресурсов и т. д.

При этом проводят анализ стоимости расходных материалов, техобслуживания, ремонта и замены МИ.

После оценки условий эксплуатации МИ внедряют программу контроля качества.

После внедрения программы, когда МИ будет работать на удовлетворительном уровне, проводят оценку его эффективности (например, через 3 или 6 мес).

Эффективность выполнения программы контроля качества заключается в обеспечении высокого качества (медицинского обследования, терапии и пр.), проводимого с помощью МИ.

Сравнением результатов анализа с результатами первоначальных измерений определяют эффективность программы контроля качества.

Библиография

[1] СанПиН 2.6.1.1192—03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Минздрав России, М., 2003 г.

[2] СанПиН 2.6.1.2891—11 Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения. — Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы. — М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.- 20 с.

[3] Метрологическое обеспечение в здравоохранении в Москве. В помощь метрологическим службам учреждений здравоохранения г. Москвы (выпуск шестой). Москва, 2008 г. Сборник составлен авторским коллективом в составе: Лаптиев Э.И., Белявский М.П., Белявская Л.А., Крутов Д.Г., Лужин Ю.Н., под общей редакцией Первого заместителя Руководителя Департамента Здравоохранения г. Москвы — Главного метролога — Полякова С.В.

[4] Воздействие на организм человека вредных и опасных физических производственных факторов. Том 1. Медико-биологические аспекты. М.: ИПК Издательство стандартов, 2004, 455 с.

[5] Воздействие на организм человека вредных и опасных физических производственных факторов. Том 2. Метрологические аспекты. М.: ИПК Издательство стандартов, 2004, 635 с.

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040 ОКП 94420

Ключевые слова: базовое значение, испытания на постоянство параметров, измерительная система, контроль качества, контроль технического состояния, медицинское изделие

Редактор *А.В. Вильчицкий*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Е.И. Мосур*

Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,86. Тираж 31 экз. Зак. 4245.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru