



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО
ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ**
(Росстандарт)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Пресненская набережная, д. 10, стр. 2, Москва, 123112
Тел: (495) 547-51-51; факс: (495) 547-51-60
E-mail: info@rst.gov.ru
<http://www.rst.gov.ru>

ОКПО 00091089, ОГРН 1047706034232
ИНН/ КПП 7706406291/770301001

05.02.2025 № АК-1580/05

На № 0132-03/27 от 21.01.2025

Первому заместителю
генерального директора
ОАО «НИИАТ»

Брячаку М.В.

niiat@niiat.ru

Уважаемый Михаил Васильевич!

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии рассмотрело Ваше обращение по вопросу применения алкотестеров при проведении предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров и сообщает.

Предсменные, предрейсовые, послесменные и послерейсовые медицинские осмотры относятся к медицинской деятельности, осуществляемой в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в связи с чем ряд поднятых в Вашем обращении вопросов относится к законодательству в сфере охраны здоровья, положения которого Росстандарт комментировать не уполномочен.

В части касающейся сообщаем, что в соответствии с пунктом 1 части 3 статьи 1 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» измерения, выполняемые при осуществлении деятельности в области здравоохранения, относятся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (далее – Сфера).

Перечнем измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 г. № 1847, (далее – Перечень измерений) определены измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения, в том числе при измерении массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, и установлены обязательные метрологические требования к ним.

Таким образом, измерения, выполняемые медицинскими работниками при проведении предсменных, предрейсовых, послесменных и послерейсовых медицинских осмотров работников, относятся к Сфере.

Информируем, что в соответствии со статьей 4 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 162-ФЗ) одним из основных принципов стандартизации в Российской Федерации является добровольность применения документов по стандартизации. Так, в соответствии с пунктом 1 статьи 26 Федерального закона № 162-ФЗ документы национальной системы стандартизации, в том числе ГОСТ Р 54794-2011 «Анализаторы паров этанола. Общие технические условия», применяются на добровольной основе и носят рекомендательный характер, если иное не установлено законодательством Российской Федерации. Также, пунктом 3 статьи 26 Федерального закона № 162-ФЗ установлено, что применение национального стандарта является обязательным для изготовителя и (или) исполнителя в случае публичного заявления о соответствии продукции национальному стандарту, в том числе в случае применения обозначения национального стандарта в маркировке, в эксплуатационной или иной документации, и (или) маркировки продукции знаком национальной системы стандартизации.

При этом ГОСТ Р 54794-2011 устанавливает общие требования к анализаторам паров этанола и не устанавливает требований к их эксплуатации. Требования данного стандарта не противоречат требованиям Перечня измерений, постановлению Правительства Российской Федерации от 30 мая 2023 г. № 866 «Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья», а также приказу Минздрава России от 30 мая 2023 г. № 266н «Об утверждении порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований».

В части применения анализаторов паров этанола, указанных в Вашем письме, сообщаем, что руководство по эксплуатации, представленное на испытания в целях утверждения типа, анализаторов концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200, зарегистрированных в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (далее – Фонд) под № 77520-20, содержит 3 варианта применения анализаторов:

- активный тест с мундштуком (автоматический режим отбора пробы) (пункт 2.3.1);
- пассивный тест с мундштуком (пункт 2.3.2);
- пассивный тест с мундштуком-воронкой (пункт 2.3.3).

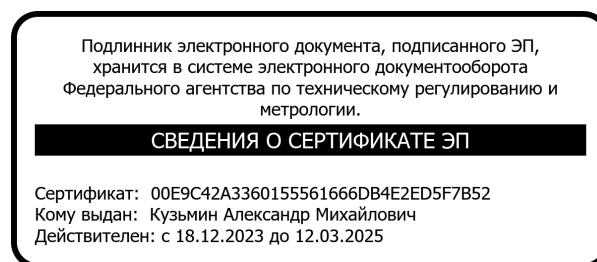
Отмечаем, что пункты 2.3.2 и 2.3.3 руководства по эксплуатации, регламентирующие проведение пассивных тестов, содержат информацию о том, что данные тесты могут быть применены только для «предварительной оценки наличия этанола в выдыхаемом воздухе, при этом погрешность анализатора может превысить пределы допускаемой погрешности анализатора, указанные в п. 1.2 настоящего РЭ». Таким образом, погрешность при применении анализатора в режимах пассивных тестов с мундштуком и мундштуком-воронкой может превышать пределы допускаемой погрешности измерений, установленные Перечнем измерений, и применение результатов измерений, полученных в данных режимах, в Сфере недопустимо. Более того, при проведении пассивного теста с мундштуком-воронкой (пункт 2.3.3 руководства по эксплуатации) на дисплей анализатора Динго Е-200 не выводится количественный результат измерений массовой концентрации паров этанола, выраженный в единицах величин «мг/л», а выводятся только сообщения «Pass» или «Fail».

Вместе с тем, в разделе «Описание средства измерений» описания типа указанных анализаторов установлено, что в анализаторах используется автоматический режим отбора пробы воздуха. Таким образом, в рамках процедуры утверждения типа были подтверждены метрологические характеристики только для данного режима эксплуатации.

С учетом изложенного, анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго Е-200 при применении в режиме активного теста с мундштуком (пункт 2.3.1. руководства по эксплуатации) по своим метрологическим характеристикам соответствуют пункту 1.11 Перечня измерений и могут применяться для проведения измерений в Сфере.

Анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго В-01, зарегистрированные в Фонде под № 69558-17, по своим метрологическим характеристикам не соответствуют пункту 1.11 Перечня измерений и не могут применяться в Сфере.

С уважением,



А.М. Кузьмин