

СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ**

ПРОТОКОЛ № 10-2024

заседания Рабочей группы по вопросам
обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения
Научно-технической комиссии по метрологии (РГ ИЗ НТКМетр)

г. Москва

23 октября 2024 г.

В работе 10-го заседания Рабочей группы по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения Научно-технической комиссии по метрологии (РГ ИЗ НТКМетр) Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС) в гибридном формате (очное участие и участие в формате видеоконференцсвязи (ВКС)) приняли участие представители национальных органов по стандартизации, метрологии, сертификации и аккредитации (далее – национальные органы), а также Бюро по стандартам МГС:

Азербайджанской Республики	Заведующий поверочной измерения ЮЛПП «Азербайджанский Институт Метрологии»	испытательно- лаборатории температуры	Ширинова Мехрибан Рамиз кызы
Республики Армения	Главный метролог «Национальный по стандартизации и метрологии» Республики Армения	ЗАО орган	Мовсисян Камо Андраникович
Республики Беларусь	Начальник метрологии комитета по стандартизации Республики Беларусь	управления Государственного по стандартизации	Максимова Светлана Генадьевна
	Заместитель управления Государственного по стандартизации Беларусь	начальника метрологии комитета Республики	Ненартович Ирина Владимировна
	Главный метролог – начальник метрологического центра Научно- производственного республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)	начальник университетского центра	Ёдчик Леонид Марьянович
	Начальник сектора научно- исследовательского центра испытаний средств измерений и техники Республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)	научно- центра измерений	Шумко Татьяна Анатольевна
	Заместитель начальника отдела организации работ по аккредитации Республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный центр аккредитации»	отдела по аккредитации	Демидов Илья Васильевич

	Начальник отдела метрологии и измерительной техники государственного предприятия «Медтехноцентр», Главный внештатный метролог Министерства здравоохранения Республики Беларусь	Манкевич Константин Николаевич
	Врач клинической лабораторной диагностики (заведующий) отделом лабораторной диагностики учреждения здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория», главный внештатный врач клинической лабораторной диагностики Министерства здравоохранения Республики Беларусь	Колядко Наталья Николаевна
Республики Казахстан	Главный специалист Департамента государственных эталонов РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии»	Белоусов Валерий Михайлович
Кыргызской Республики	Начальник управления метрологии Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики	Баялиев Алмазбек Джакыпбекович
	Специалист отдела метрологических работ Управления метрологии Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики	Дикамбаева Лилия Алексеевна
	Заведующий лабораторий физико-химических измерений Бишкекского центра испытаний, сертификации и метрологии при Центре по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики	Табулло Ольга Борисовна
	Главный внештатный метролог Министерства здравоохранения Кыргызской Республики	Головченко Ольга Александровна

Российской Федерации

Директор ФГБУ «ВНИИОФИ» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации	Филимонов Иван Сергеевич
Заместитель директора ФГБУ «ВНИИОФИ»	Гаврилова Елена Александровна
Начальник сектора метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения ФГБУ «ВНИИОФИ»	Грязских Наталья Юрьевна
Руководитель НИО госэталонов и стандартных образцов в области биоаналитических и медицинских измерений ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Вонский Максим Сергеевич
Руководитель НИО госэталонов и стандартных образцов в области биоаналитических и медицинских измерений ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Кустова Виктория Николаевна
Заместитель заведующего отделом ГССО УНИИМ – филиала ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Студенок Валерия Владимировна
Заместитель начальника научно- исследовательского отделения физико-химических и электрических измерений ФГУП «ВНИИФТРИ»	Оганян Нарине Гарегиновна
Начальник лаборатории метрологического обеспечения биологических и информационных технологий ФГБУ «ВНИИМС»	Кулябина Елена Валериевна
Начальник ФГБУ «ВНИИМС»	отдела Вихрова Светлана Владимировна

	Председатель технического комитета Российской Федерации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы in vitro» – заместитель директора Ассоциации «Федерация лабораторной медицины»	Тарасенко Ольга Анатольевна
Республики Таджикистан	Заведующий сектором калибровки средств измерений Агентства по стандартизации, метрологии, сертификации и торговой инспекции при Правительстве Республики Таджикистан	Шокирджонов Толиб Тохирджонович
Республики Узбекистан	Начальник отдела ГУ «Узбекский национальный институт метрологии»	Исматуллаев Шероз Хамидуллаевич
	Начальник отдела ГУ «Узбекский национальный институт метрологии»	Нажмутдинов Камолиддин Равшанович
	Главный специалист ГУ «Узбекский национальный институт метрологии»	Хасанов Анвар Бахрамович
	Специалист 1-го категории ГУ «Узбекский национальный институт метрологии»	Нишонов Вохобжон Хамидулла угли
от Бюро по стандартам	Директор Бюро по стандартам – Ответственный секретарь МГС	Черняк Владимир Николаевич
	Главный специалист	Дроздов Сергей Александрович

На 10-м заседании РГ ИЗ НТКМетр рассмотрены вопросы:

1.	О составе РГ ИЗ НТКМетр
2.	О работах, проводимых в государствах – участниках Соглашения в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (обмен опытом, информационными материалами)
3.	О создании межгосударственного технического комитета по стандартизации на основе технического комитета по стандартизации Российской Федерации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»
4.	О проведении анализа перечня применяемых в сфере здравоохранения единиц величин и подготовка рекомендаций по их применению
5.	О разработке межгосударственных стандартов на основе ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентность» и IEC 60601-2-25-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам»
6.	О ходе реализации и актуализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения
7.	Об утвержденных типах межгосударственных и национальных стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и медицинской промышленности, биотехнологии, медико-биологических исследований
8.	О результатах сравнительного анализа средств измерений и измерений, подлежащих государственному регулированию в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения
9.	О предложениях в проект повестки 60-го заседания НТКМетр
10.	О дате и месте проведения 11-го заседания РГ ИЗ НТКМетр
11.	О подписании протокола 10-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

**Рассмотрев и обсудив вопросы повестки заседания, РГ ИЗ НТКМетр
РЕКОМЕНДУЕТ:**

1. О составе РГ ИЗ НТКМетр

1.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр об актуализации состава РГ ИЗ НТКМетр за период, прошедший после 9-го заседания РГ ИЗ НТКМетр по предложениям национальных органов Российской Федерации (исх. № ЕЛ-1240/05 от 30.01.2024), Республики Узбекистан (№10/3803 от 14.08.2024). Республика Молдова вышла из Соглашения о проведении согласованной политики в области стандартизации, метрологии и сертификации от 13 марта 1992 года (Нота Министерства иностранных дел и европейской интеграции Республики Молдова от 29 августа 2023 года № DI/1/391 – 9934) ([приложение № 1](#)).

1.2. Просить национальные органы своевременно направлять в Бюро по стандартам информацию об изменениях в составе РГ ИЗ НТКМетр.

2. О работах, проводимых в государствах – участниках Соглашения в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (обмен опытом, информационными материалами)

2.1. Принять к сведению информацию, предоставленную участниками 10-го заседания РГ ИЗ НТКМетр о работах, проводимых в государствах – участниках Соглашения в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения за 2022-2023 годы (в соответствии с п.2.2 Протокола заседания РГ ИЗ НТКМетр от 28 сентября 2023 г. № 9-2023). Информация Республики Беларусь, Российской Федерации и Республики Узбекистан прилагается ([приложение № 2](#)).

2.2. Принять к сведению информацию участников 10-го заседания РГ ИЗ НТКМетр о работах, проводимых в государствах – участниках Соглашения в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения в 2024 году ([презентация Республики Узбекистан прилагается](#)).

2.3. Просить национальные органы направить краткую информацию об основных работах, проведенных в государствах – участниках Соглашения в 2023-2024 годах в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения в ФГБУ «ВНИИОФИ» (Секретариат РГ ИЗ НТКМетр: vniiofi@vniiofi.ru; griazskih@vniiofi.ru) и Бюро по стандартам до **31.01.2025** с целью обмена информацией, рассмотрении на очередном заседании РГ ИЗ НТКМетр.

3. О создании межгосударственного технического комитета по стандартизации на основе технического комитета по стандартизации Российской Федерации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3.1. Принять к сведению информацию председателя технического комитета Российской Федерации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро» – заместителя директора Ассоциации «Федерация лабораторной медицины» Тарасенко О.А.

3.2. Просить национальные органы сформировать свою позицию от государства – участника Соглашения о необходимости создания МТК в области здравоохранения на базе РГ ИЗ НТКМетр, подготовить и направить свои предложения в секретариат рабочей группы (ФГБУ «ВНИИОФИ») до **31.01.2025**.

4. О проведении анализа перечня применяемых в сфере здравоохранения единиц величин и подготовке рекомендаций по их применению

4.1. Принять к сведению предложение Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь (исх. №04-08/316 от 01.03.2024) провести анализ перечня применяемых в сфере здравоохранения единиц величин и подготовить рекомендаций по их применению.

4.2. Принять к сведению информацию члена РГ ИЗ НТКМетр Вонского М.С. о проблемных вопросах, связанных с единицами величин, применяемыми в сфере здравоохранения в Российской Федерации.

4.3. Просить национальные органы направить информацию о проблемах, связанных с единицами величин, применяемыми в сфере здравоохранения, а также предложения по их решению в секретариат рабочей группы (ФГБУ «ВНИИОФИ») до **31.01.2025**.

4.4. Просить секретариат РГ ИЗ НТКМетр предоставить обобщенную информацию на 11-е заседание РГ ИЗ НТКМетр.

5. О разработке межгосударственных стандартов на основе ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентность» и IEC 60601-2-25-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам»

5.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о предложениях национальных органов выступить разработчиком межгосударственных стандартов на основе ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентность» и IEC 60601-2-25-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам».

Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (исх. №04-08/316 от 01.03.2024) сообщает об отсутствии разработчиков межгосударственных стандартов на основе ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентность» и IEC 60601-2-25-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам».

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации (Росстандарт) (исх. № АШ-885/03 от 29.02.2024) выражает заинтересованность в разработке межгосударственного стандарта IEC 60601-2-25-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам» с учетом положений действующего в Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам» в рамках профильного межгосударственного технического комитета «Медицинские приборы и аппараты» (МТК 507).

В случае актуализации IEC 60601-2-25-2011 в 2024 г. полагает целесообразным проведение работ по разработке межгосударственного стандарта на основе актуализированной редакции IEC 60601-2-25.

Предложения касающиеся разработки межгосударственного стандарта на основе ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентность» отсутствуют.

5.2. Принять к сведению информацию члена РГ ИЗ НТКМетр Вонского М.С. об утверждении в Российской Федерации в 2024 году государственного стандарта на основе ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентность».

5.3. Направить запрос по утверждению указанных выше межгосударственных стандартов на рассмотрение в МТК, в случае положительного решения о его создании (п.3.2 настоящего протокола).

6. О ходе реализации и актуализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения

6.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр (Росстандарт, ФГБУ «ВНИИОФИ») о ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения и предложениях по актуализации Программы (**приложение № 3**) в части корректировки сроков выполнения некоторых тем.

6.2. Одобрить актуализированную Программу работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (**приложение № 3**).

6.3. Принять к сведению информацию председателя технического комитета ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро» – заместителя директора Ассоциации «Федерация лабораторной медицины» Тарасенко О.А. о Перспективной Программе стандартизации в области медицинских изделий на период 2020–2025 годы, утверждённой в Российской Федерации.

6.4. Просить национальные органы продолжить выполнение заданий, предусмотренных Программой работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения и представлять информацию на заседания РГ ИЗ НТКМетр.

7. Об утвержденных типах межгосударственных и национальных стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и медицинской промышленности, биотехнологии, медико-биологических исследований

7.1. Принять к сведению информацию Заместителя заведующего отделом ГССО УНИИМ – филиала ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» Студенок В.В.:

О наличии в Реестре межгосударственных стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (МСО) (https://easc.by/images/document/metrologia/Reestr%20MSO%2021_06_2024.pdf) сведений о 170 типах МСО состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и медицинской промышленности, биотехнологии, медико-биологических исследований (**приложение № 4**);

О наличии в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений Российской Федерации утвержденных типов стандартных образцов (СО) (<https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/19>) сведений о 505 типе СО состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и медицинской промышленности, биотехнологии, медико-биологических исследований (**приложения № 5, 6**).

7.2. Рекомендовать национальным органам применять сведения о стандартных образцах состава и свойств веществ и материалов, указанные в **приложениях № 4, 5, 6** в своей деятельности.

7.3. Просить Росстандарт (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева») провести работу с соответствующими организациями-изготовителями Российской Федерации по представлению СО состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и медицинской промышленности, биотехнологии, медико-биологических исследований (**приложение № 5**) для признания в качестве МСО.

8. О результатах сравнительного анализа средств измерений и измерений, подлежащих государственному регулированию в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения

8.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о проведении ФГБУ «ВНИИОФИ» совместно с ГУ «УзНИМ» сравнительного анализа средств измерений и измерений в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения, подлежащих государственному регулированию, с составлением сводной таблицы, на основе информации предоставленной национальными органами Азербайджанской Республики (исх. № AzMI-4/122 от 10.11.2022), Республики Армения, Республики Беларусь (исх. №04-14/1791р от 13.10.2021), Республики Казахстан (исх. № 02-10/15985 от 20.10.2021), Кыргызской Республики (исх. №06-1/897 от 05.10.2022), Российской Федерации (исх. № ЕЛ-3009/05 от 15.03.2023), Республики Таджикистан и Республики Узбекистан (исх. №23/3257 от 15.10.2021) и направлении сводной таблицы (письмо Росстандарта исх. №ЕЛ-7800/05 от 22.05.2024) в национальные органы для рассмотрения.

8.2. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр (ФГБУ «ВНИИОФИ») о доработке сводной таблицы средств измерений и измерений в сфере здравоохранения государств – участников Соглашения, подлежащих государственному регулированию, для проведения сравнительного анализа по предложениям национальных органов (**приложение № 7**).

Предложения направлены:

ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения (исх. №НОСМ-1269 от 02.07.2024) сообщает об отсутствии предложений;

Государственный комитетом по стандартизации Республики Беларусь (исх. №04-08/896 от 17.07.2024) направил предложения по дополнению сводной таблицы (поз. 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 20, 21, 22 **приложения № 7**);

Центр по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (исх. №03/998 от 25.06.2024) не имеет предложений и замечаний;

ГУ «Узбекский национальный институт метрологии» (исх. №05/4119 от 06.09.2024) направил предложения по дополнению сводной таблицы (поз. 10, 12, 15, 16, 17 **приложения № 7**).

8.3. Выразить благодарность ФГБУ «ВНИИОФИ» и ГУ «УзНИМ» за проведение сравнительного анализа средств измерений и измерений в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения, подлежащих государственному регулированию.

8.4. Принять к сведению информацию по анализу действующих перечней средств измерений и измерений, подлежащих государственному регулированию в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения и возможных причинах различий между перечнями, представленную начальником отдела ГУ «Узбекский национальный институт метрологии» Исматуллаевым Ш.Х.

8.5. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр Филимонова И.С. о рассмотрении предложений национальных органов по проекту Перечня измерений (средств измерений), рекомендованных для государственного регулирования в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения. Проект перечня с учётом представленных предложений представлен в **приложении № 8** к настоящему протоколу.

8.6. Просить национальные органы рассмотреть **приложение 8** к настоящему протоколу, заполнить колонку «Замечания и предложения» и направить в секретариат рабочей группы (ФГБУ «ВНИИОФИ») до **31.03.2025**.

8.7. Просить Секретариат РГ ИЗ НТКМетр (ФГБУ «ВНИИОФИ») представить обобщенную информацию на 11-е заседание РГ ИЗ НТКМетр.

9. О предложениях в проект повестки 60-го заседания НТКМетр

Просить Ответственного секретаря МГС включить в проект повестки 60-го заседания НТКМетр вопрос о результатах работы 10-го заседания РГ ИЗ НТКМетр с отражением вопросов, рекомендованных к рассмотрению на 60-м заседании НТКМетр.

10. О дате и месте проведения 11-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

10.1. Просить национальные органы рассмотреть возможность организации проведения 11-го заседания РГ ИЗ НТКМетр в сентябре-октябре 2025 года и направить предложения до **01.04.2025** в Росстандарт (ФГБУ «ВНИИОФИ», Секретариат РГ ИЗ НТКМетр: vniiofi@vniiofi.ru; griazskih@vniiofi.ru) и Бюро по стандартам.

10.2. Просить Бюро по стандартам при обращении Руководителя РГ ИЗ НТКМетр, в случае необходимости дополнительного рассмотрения вопросов/материалов, относящихся к области деятельности РГ ИЗ НТКМетр, организовывать проведение рабочих совещаний в формате видеоконференцсвязи.

11. О подписании протокола 10-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

11.1. С учетом состоявшегося обсуждения участники заседания поручают подписать протокол 10-го заседания РГ ИЗ НТКМетр руководителю РГ ИЗ НТКМетр Филимонову И. С. и Ответственному секретарю МГС Черняку В. Н.

11.2. Бюро по стандартам направить копию подписанного протокола с приложениями 10-го заседания РГ ИЗ НТКМетр национальным органам государств – участников Соглашения не позднее 7-ми рабочих дней с даты подписания протокола 10-го заседания РГ ИЗ НТКМетр.

Руководитель РГ ИЗ НТКМетр



И.С.Филимонов

Ответственный секретарь МГС



В.Н.Черняк