

СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ



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

ПРОТОКОЛ № 11-2025

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

г. Москва

15 октября 2025 г.

В работе 11-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 государств – участников Соглашения о проведении согласованной политики в области стандартизации, метрологии и сертификации от 13 марта 1992 года (далее – национальные органы) и Бюро по стандартам:

Азербайджанской Республики	Заведующий лабораторией ЮЛПП «Азербайджанский Институт Метрологии»	Ширинова Мехрибан Рамиз кызы
	Заведующий лабораторией ЮЛПП «Азербайджанский Институт Метрологии»	Саядова Хатира Мустафа кызы
Республики Армения	Заведующий лабораторией тепловых, физико-химических измерений и стандартных образцов ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения	Мартirosян Гарик Георгиевич
Республики Беларусь	Начальник управления метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь	Каштанов Павел Анатольевич
	Заместитель начальника управления метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь	Ненартович Ирина Владимировна
	Главный метролог – начальник метрологического центра Научно- производственного республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации»	Ёдчик Леонид Марьянович
	Начальник сектора научно- исследовательского центра испытаний средств измерений и техники Республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный институт метрологии»	Шумко Татьяна Анатольевна

	Ведущий эксперт отдела аккредитации лабораторий № 4 Государственного предприятия «Белорусский государственный центр аккредитации»	Добряня Елена Игоревна
Республики Казахстан	Главный специалист Лаборатории №3 РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии»	Белоусов Валерий Михайлович
	Главный специалист Управления законодательной метрологии РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии»	Низамова Гульсум Сеильхановна
Российской Федерации	Директор ФГБУ «ВНИИОФИ», Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт), Руководитель РГ ИЗ НТКМетр	Филимонов Иван Сергеевич
	Заместитель директора ФГБУ «ВНИИОФИ»	Гаврилова Елена Александровна
	Начальник отдела испытаний и сертификации ФГБУ «ВНИИОФИ»	Иванов Александр Вячеславович
	Начальник сектора метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения ФГБУ «ВНИИОФИ»	Грязских Наталия Юрьевна
	Руководитель НИО госэталонов и стандартных образцов в области биоаналитических и медицинских измерений ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Вонский Максим Сергеевич
	Заместитель руководителя 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
	Начальник научно-исследовательского отделения физико-химических и электрических измерений ФГУП «ВНИИФТРИ»	Добровольский Владимир Иванович

	Заместитель начальника научно-исследовательского отделения физико-химических и электрических измерений ФГУП «ВНИИФТРИ»	Оганян Нарине Гарегиновна
Республики Таджикистан	Заведующий сектором теплотехнический средств измерений Агентства по стандартизации, метрологии, сертификации и торговой инспекции при Правительстве Республики Таджикистан	Исмаилов Джарабег Хусейналиевич
	Главный специалист сектора теплотехнический средств измерений Агентства по стандартизации, метрологии, сертификации и торговой инспекции при Правительстве Республики Таджикистан	Ашуров Бахтиёр Рузиматович
Республики Узбекистан	Начальник отдела ГУ «Узбекский национальный институт метрологии»	Исмаилов Исматуллаев Шероз Хамидуллаевич
	Начальник отдела ГУ «Узбекский национальный институт метрологии»	Нажмудинов Камолитдин Равшанович
от Бюро по стандартам	Директор Бюро по стандартам – Ответственный секретарь МГС	Черняк Владимир Николаевич
	Главный специалист	Дроздов Сергей Александрович

На 11-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 в области здравоохранения
4.	О проведении анализа перечня применяемых в сфере здравоохранения единиц величин и о проблемах, связанных с применением внесистемных единиц измерений

5.	О ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения
6.	Об утвержденных типах межгосударственных и национальных стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и биопромышленности, медико-биологических исследований в государствах – участниках Соглашения
7.	О проекте Перечня измерений (средств измерений), рекомендованных для государственного регулирования в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения
8.	О предложениях в проект повестки 62-го заседания НТКМетр
9.	О дате и месте проведения 12-го заседания РГ ИЗ НТКМетр
10.	О подписании протокола 11-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 10-го заседания РГ ИЗ НТКМетр по предложениям национальных органов Республики Беларусь (исх. № 04-08/1018 от 24.07.2025), Республики Казахстан (эл. письмо от 11.03.2025) и Российской Федерации (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, № 19284 от 13.10.2025, уточнение должности») ([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 предоставленную участниками 11-го заседания РГ ИЗ НТКМетр информацию об основных работах, проводимых в государствах – участниках Соглашения в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения в 2022–2024 годах. Информация Азербайджанской Республики (исх. № 3-21-1-2/2-86/2025 от 04.02.2025), Республики Беларусь (исх. №04-09/1347 от 01.11.2023, исх. №04-08/63 от 17.01.2025), Республики Казахстан (исх. № 20/04-1418-КСМ от 01.04.2025, исх. № 18/02-12107-КСМ от 13.10.2025), Российской Федерации (исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) и Республики Узбекистан (исх. №05/878 от 22.03.2024, №05/1725 от 28.03.2025) прилагается ([приложение № 2](#)).

2.2. Принять к сведению информацию участников 11-го заседания РГ ИЗ НТКМетр о работах, проводимых в государствах – участниках Соглашения в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения в 2025 году ([презентация Российской Федерации прилагается](#)).

2.3. Просить национальные органы направить краткую информацию об основных работах, проведенных в государствах – участниках Соглашения в 2025 году 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 **29.01.2026** с целью обмена информацией, рассмотрении на очередном заседании РГ ИЗ НТКМетр.

3. О создании межгосударственного технического комитета по стандартизации в области здравоохранения

3.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о рассмотрении на 61-м заседании НТКМетр (протокол НТКМетр №61-2024, п. 19.) предложения ГУ «Узбекский национальный институт метрологии» (исх. № 10/2607 от 13.05.2025): поддержать инициативу ряда государств – участников Соглашения о необходимости создания межгосударственного технического комитета по стандартизации (далее – МТК) в области здравоохранения на базе Рабочей группы по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения Научно-технической комиссии по метрологии (РГ ИЗ НТКМетр) (пункт 3 протокола РГ ИЗ НТКМетр № 10-2025 от 23.10.2024). Ведение секретариата МТК предлагается возложить на Республику Узбекистан. Получены следующие позиции от национальных органов о целесообразности создания МТК:

ЮЛПП «Азербайджанский Институт Метрологии» (исх. №3-54-2/2-118/2025 от 19.03.2025) предложений не имеет.

Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (исх. № 04-08/121 от 29.01.2025) поддерживает создание МТК в области здравоохранения. Деятельность МТК должна в полной мере соответствовать положениям, установленным ГОСТ 1.4–2020 «Межгосударственная система стандартизации, Межгосударственные технические комитеты по стандартизации, Правила создания и деятельности». При заинтересованности в совместной работе РГ ИЗ НТКМетр и указанного МТК считает возможным рассмотреть вопрос о делегировании в состав МТК представителей, являющихся членами РГ ИЗ НТКМетр, а также обеспечить последовательное проведение заседаний РГ ИЗ НТКМетр и МТК. Предлагает рассмотреть возможность создания МТК по стандартизации на основе технического комитета по стандартизации Российской Федерации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро».

РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» (исх. №20/04-1418-КСМ от 01.04.2025) сообщает, что на сегодняшний день действует ряд МТК (к примеру: МТК 560, МТК 507, МТК 548, МТК 547) в области деятельности, которых входит МКС 11.100.01-10. В этой связи, полагает необходимым при создании МТК исключить дублирование кодов МКС действующих МТК в соответствии с ГОСТ 1.4–2020.

По данному предложению на 61-м заседании НТКМетр принята рекомендация о рассмотрении вопроса о создании МТК в области здравоохранения на очередном заседании РГ ИЗ НТКМетр.

3.2. С учетом представленной информации и состоявшегося обсуждения согласиться с предложением Республики Узбекистан о создании МТК в области здравоохранения с возложением ведения секретариата МТК на Республику Узбекистан и включением в состав создаваемого МТК в качестве полномочного представителя члена РГ ИЗ НТКМетр от национального органа государства – участника Соглашения.

3.3. Просить Узбекское агентство по техническому регулированию при Кабинете Министров Республики Узбекистан направить предложение о создании МТК в области здравоохранения с комплектом документов, подготовленным в соответствии с пунктами 4 и 5 ГОСТ 1.4–2020 «Межгосударственные технические комитеты по стандартизации. Правила создания и деятельности», в национальные органы по стандартизации для рассмотрения. Область деятельности создаваемого МТК не должна дублировать области деятельности существующих МТК 507 «Медицинские приборы и аппараты», МТК 547 «Оценка биологического действия медицинских изделий», МТК 548 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий», МТК 560 «Надлежащая лабораторная практика (GLP).

3.4. Просить Узбекское агентство по техническому регулированию при Кабинете Министров Республики Узбекистан при наличии трех и более поступивших заявок от национальных органов на участие в создаваемом МТК в качестве полноправных членов направить комплект документов, подготовленный в соответствии с пунктом 5 ГОСТ 1.4–2020 «Межгосударственные технические комитеты по стандартизации. Правила создания и деятельности» с заявками национальных органов в Бюро по стандартам для организации работы по созданию МТК.

3.5. Просить ГУ «Узбекский национальный институт метрологии» представить на 62-е заседание НТКМетр информацию о результатах рассмотрения вопроса о создании МТК в области здравоохранения.

3.6. Просить Ответственного секретаря МГС включить в проект повестки 62-го заседания НТКМетр вопрос о создании МТК в области здравоохранения.

4. О проведении анализа перечня применяемых в сфере здравоохранения единиц величин и о проблемах, связанных с применением внесистемных единиц измерений

4.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о направлении Росстандартом (исх. № ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) информации о единицах величин, применяемых в сфере здравоохранения и проблемах, связанных с их применением, а также предложения по их решению (**приложение № 3**).

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»: На сегодняшний день в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений невозможно использование внесистемной единицы – международная единица (МЕ, IU), что не позволяет проведение измерений ряда характеристик биологической активности для фармакологических и микробиологических препаратов, лекарственных средств, калибраторов медицинских изделий для *in vitro* диагностики. Без применения единицы биологической активности «международная единица» невозможен контроль точности результатов целого ряда измерений в указанных выше областях поскольку стандартные образцы утвержденного типа, применение которых в сфере государственного регулирования регламентировано ФЗ-102 «Об обеспечении единства измерений», должны иметь в качестве аттестованных значений значения величин, выраженных в единицах, допущенных к применению в РФ.

ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ»: В Российской Федерации действует нормативный документ устанавливающий допускаемые к применению в Российской Федерации единицы величин, их наименования и обозначения, а также правила их применения и написания (Постановление Правительства Российской Федерации от 31.10.2009 № 879 Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации в ред. Постановлений Правительства РФ от 15.08.2015 № 847, от 09.03.2022 № 323 (далее – Постановление 879) Однако, в сфере здравоохранения применяются «внесистемные единицы величин», отсутствующие в Постановлении. Перечень таких единиц приведён в таблице 1 **приложения № 3**.

РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» (исх. №20/04-1418-КСМ от 01.04.2025) не имеет сведений, жалоб и предложений от субъектов здравоохранения и медицины по проблемам, связанным с единицами величин, применяемыми в сфере здравоохранения.

4.2. Рекомендовать национальным органам применять сведения о внесистемных единицах измерений, применяемых в сфере здравоохранения (**приложение № 3**) в своей деятельности при необходимости.

5. О ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения

5.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр (Росстандарт, ФГБУ «ВНИИОФИ») о ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (**приложение № 4**).

5.2. Просить национальные органы рассмотреть Программу работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения и направить предложения о целесообразности разработки тем Программы в Росстандарт (ФГБУ «ВНИИОФИ», Секретариат РГ ИЗ НТКМетр) и Бюро по стандартам до **29.01.2026**.

5.3. Просить Руководителя РГ ИЗ НТКМетр (Росстандарт, ФГБУ «ВНИИОФИ») представить предложения национальных органов о целесообразности разработки тем Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на очередное заседание РГ ИЗ НТКМетр для рассмотрения.

6. Об утвержденных типах межгосударственных и национальных стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и биопромышленности, медико-биологических исследований в государствах – участниках Соглашения

6.1. 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.org.by/informatsionnye-resursy/metrologiya>) сведений о 274 типах МСО состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и биопромышленности, медико-биологических исследований (**приложение № 5**);

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 593 типах СО состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и биопромышленности, медико-биологических исследований (**приложения № 6, 7**) (**презентация прилагается**).

6.2. Рекомендовать национальным органам применять сведения о стандартных образцах состава и свойств веществ и материалов, указанные в **приложениях № 5, 6, 7** в своей деятельности.

6.3. 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 № 6**) для признания в качестве МСО.

6.4. Секретариат Рабочей группы по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения Научно-технической комиссии по метрологии (ФГБУ «ВНИИОФИ») выражает признательность за проделанную работу Секретариату Рабочей группы по стандартным образцам состава и свойств веществ и материалов (УНИИМ – филиалу ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»).

7. О проекте Перечня измерений (средств измерений), рекомендованных для государственного регулирования в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения

7.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр (ФГБУ «ВНИИОФИ») о направлении национальными органами предложений и замечаний по проекту Перечня измерений (средств измерений), рекомендованных для государственного регулирования в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения (**приложение № 8**).

ЮЛПП «Азербайджанской Институт Метрологии» (исх. № 3-54-2/2-118/2025 от 19.03.2025) по проекту Перечня предложений и замечаний не имеет.

Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (исх. № 04-08/454 от 28.03.2025) направил замечания по проекту Перечня указанные в **приложении № 8**.

РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» (исх. № 20/04-1418-КСМ от 01.04.2025) придерживается мнения, что в данном Перечне нет необходимости, т.к. на национальном уровне аналогичные перечни существуют. При рассмотрении данного проекта Перечня видны существенные отличия от Перечня измерений, относящихся к государственному регулированию Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Кроме того, в проекте присутствуют технические средства – аппараты физиотерапевтические, которые в Республике Казахстан относятся к испытательному оборудованию. В государствах – участниках Соглашения существуют разные подходы при отнесении технических средств к средствам измерений. Таким образом, для создания данного Перечня необходимо решить, какое оборудование следует отнести к средствам измерений.

Центр по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) (исх. № 571 от 26.03.2025) направил предложения по проекту Перечня указанные в **приложении № 8**.

Росстандарт (№ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025) направил предложения по проекту Перечня указанные в **приложении № 8**.

7.2. С учетом представленной информации и состоявшегося обсуждения принять решение о необходимости изменения наименования разрабатываемого документа: «Перечень измерений (средств измерений), рекомендованных для государственного регулирования в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения» (далее – Перечень).

7.3. Просить национальные органы высказать своё мнение (выбрать из предложенных наименований или предложить своё), и направить свою позицию до **30.12.2025** в Росстандарт (ФГБУ «ВНИИОФИ», Секретариат РГ ИЗ НТКМетр) и Бюро по стандартам.

Предлагаемые наименования:

а) Перечень измерений (средств измерений) в сфере здравоохранения, к которым рекомендованы подходы (инструментарий) обеспечения единства измерений в государствах – участниках Соглашения;

б) Перечень измерений (средств измерений) в сфере здравоохранения, в отношении которых рекомендовано метрологическое обеспечение в государствах – участниках Соглашения.

7.4. Просить Росстандарт (ФГБУ «ВНИИОФИ», Секретариат РГ ИЗ НТКМетр) до **01.03.2026** доработать с учетом предложений национальных органов проект Перечня и направить в национальные органы и Бюро по стандартам для рассмотрения и подготовки замечаний и предложений в случае необходимости.

7.5. Просить национальные органы направить свои замечания и предложения по Перечню измерений (средств измерений), рекомендованных для метрологического контроля в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения до **30.06.2026** в Росстандарт (ФГБУ «ВНИИОФИ», Секретариат РГ ИЗ НТКМетр) и Бюро по стандартам.

7.6. Просить национальные органы направить позиции о целесообразности разработки Перечня в качестве рекомендаций по межгосударственной стандартизации (РМГ) в Росстандарт (ФГБУ «ВНИИОФИ», Секретариат РГ ИЗ НТКМетр) и Бюро по стандартам до **30.06.2026** для рассмотрения на очередном заседании РГ ИЗ НТКМетр.

7.7. Просить Росстандарт (ФГБУ «ВНИИОФИ», Секретариат РГ ИЗ НТКМетр) представить обобщенную информацию по пунктам 7.3 – 7.6 настоящего протокола для рассмотрения на очередное заседание РГ ИЗ НТКМетр.

8. О предложениях в проект повестки 62-го заседания НТКМетр

Просить Ответственного секретаря МГС включить в проект повестки 62-го заседания НТКМетр вопрос о результатах работы 11-го заседания РГ ИЗ НТКМетр с отражением вопросов, рекомендованных к рассмотрению на 62-м заседании НТКМетр.

9. О дате и месте проведения 12-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

9.1. Просить Узбекское агентство по техническому регулированию при Кабинете Министров Республики Узбекистан (ГУ «Узбекский национальный институт метрологии») рассмотреть возможность организации проведения 12-го заседания РГ ИЗ НТКМетр в сентябре-октябре 2026 года в Республике Узбекистан и информировать до **01.04.2026** Росстандарт (ФГБУ «ВНИИОФИ», Секретариат РГ ИЗ НТКМетр) и Бюро по стандартам.

9.2. 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.

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

10.1. С учетом состоявшегося обсуждения участники заседания поручают подписать протокол 11-го заседания РГ ИЗ НТКМетр руководителю РГ ИЗ НТКМетр Филимонову И.С. и Ответственному секретарю МГС Черняку В.Н.

10.2. Бюро по стандартам направить копию подписанного протокола с приложениями 11-го заседания РГ ИЗ НТКМетр национальным органам государств – участников Соглашения не позднее 7-ми рабочих дней с даты подписания протокола 11-го заседания РГ ИЗ НТКМетр.

Руководитель РГ ИЗ НТКМетр

И.С.Филимонов

Ответственный секретарь МГС

В.Н.Черняк