

**СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ**



Межгосударственный совет по стандартизации,  
метрологии и сертификации

## **ПРОТОКОЛ № 5-2019**

заседания Рабочей группы НТКМетр  
по вопросам обеспечения единства измерений  
в сфере здравоохранения (РГ ИЗ НТКМетр)

г. Брест  
22 мая 2019 г.

В работе 5-го заседания Рабочей группы НТКМетр по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (РГ ИЗ НТКМетр) Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС) приняли участие представители национальных органов по стандартизации, метрологии и сертификации (далее – национальные органы), а также Бюро по стандартам МГС:

Республики Армения	Главный советник генерального директора ЗАО «Национальный институт метрологии»	Мовсисян Камо Андраникович
Республики Беларусь	Заместитель начальника управления метрологии Госстандарта	Пинчук Андрей Петрович
	Заместитель директора по сертификации и испытаниям НПРУП «БелГИСС»	Погодин Александр Маратович
	Начальник отдела НПРУП «БелГИСС»	Ёдчик Леонид Марьянович
	Начальник отдела РУП «БелГИМ»	Шабанов Максим Валентинович
	Начальник сектора испытаний медицинской техники и оборудования РУП «БелГИМ»	Шумко Татьяна Анатольевна
Республики Казахстан	Начальник отдела РУП «БГЦА»	Мамай Сергей Петрович
	Начальник отдела РУП «Брестский ЦСМС»	Кушнер Игорь Антонович
	Начальник управления законодательной метрологии и международного сотрудничества РГП «Казахстанский институт метрологии»	Жумакаева Динара Саятовна
Кыргызской Республики	Заведующий сектором по обеспечению единства измерений управления технического регулирования и метрологии Министерства экономики	Жолдошева Сабыргул Хамракуловна
	Начальник управления метрологического надзора Государственной инспекции по экологической и технической безопасности при Правительстве Кыргызской Республики	Ахмеджанова Айнура Токтомуратовна
Российской Федерации	Руководитель Службы качества ФГУП «ВНИИОФИ»	Муравская Наталья Павловна
	Руководитель ГНМЦ ССД ФГУП «ВНИИМС»	Козлов Александр Дмитриевич

	Руководитель отдела госэталонов и стандартных образцов в области электрохимических и медицинских измерений ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Осипова Людмила Владимировна
	Заместитель директора по качеству ФГУП «УНИИМ»	Бессонов Юрий Сергеевич
	Начальник сектора метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения ФГУП «ВНИИОФИ»	Грязских Наталия Юрьевна
	Заведующий отделом ГССО ФГУП «УНИИМ»	Кремлева Ольга Николаевна
	Инженер 1 категории отдела ГССО ФГУП «УНИИМ»	Бухарова Анастасия Владимировна
Республики Узбекистан	Специалист 2 категории ГП «Узбекский национальный институт метрологии»	Асанов Радик Рауфович
	Ведущий специалист ГУ «Научно-исследовательский институт стандартизации, сертификации и технического регулирования»	Ахмедов Гайрат Махмуджонович
Украины	Начальник научно-методического сектора ГП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ	Деньгуб Ольга Владимировна
от Бюро по стандартам	Ответственный секретарь МГС	Черняк Владимир Николаевич
	Главный специалист	Дроздов Сергей Александрович

**На 5-м заседании РГ ИЗ НТКМетр рассмотрены вопросы:**

1.	О выполнении решений МГС и рекомендаций НТКМетр, 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 составе РГ ИЗ НТКМетр
4.	О ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения
5.	О разработке межгосударственных стандартных образцов состава компонентов в биологических средах
6.	О Перечне стандартных образцов состава компонентов в биологических средах для обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения государств-участников Соглашения
7.	О разработке критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений

8.	О порядке метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения (ПЦР-анализаторов, анализаторов биологических сред и т.п.)
9.	О предложениях в проект повестки 49-го заседания НТКМетр
10.	О дате и месте проведения 6-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

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

**1. О выполнении решений МГС и рекомендаций НТКМетр, РГ ИЗ НТКМетр**

1.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о ходе реализации решений МГС и рекомендаций НТКМетр, РГ ИЗ НТКМетр в части вопросов обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения.

1.2. Просить национальные органы принимать активное участие в реализации решений МГС и рекомендаций НТКМетр, РГ ИЗ НТКМетр в части вопросов обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения.

**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 участников 5-го заседания РГ ИЗ НТКМетр о работах, проводимых в государствах-участниках Соглашения в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (**презентации Российской Федерации и Республики Узбекистан прилагаются**).

**3. О составе РГ ИЗ НТКМетр**

3.1. Принять к сведению информацию Бюро по стандартам об утверждении на 54-м заседании МГС уточненного состава РГ ИЗ НТКМетр по предложениям национальных органов Республики Армения, Российской Федерации и Республики Узбекистан (**приложение № 1**).

3.2. Просить национальные органы при необходимости направить предложения по актуализации состава РГ ИЗ НТКМетр до 12.06.2019.

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

4.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения, актуализация на 2019-2020 годы (**приложение № 2**).

4.2. Просить Росстандарт и национальные органы обеспечить выполнение заданий предусмотренных Программой работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения и представление информации на очередное заседание РГ ИЗ НТКМетр.

**5. О разработке межгосударственных стандартных образцов состава компонентов в биологических средах**

5.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр:  
о наличии в Реестре межгосударственных стандартных образцов (МСО) сведений о 14 типах МСО состава компонентов в биологических средах (**приложение № 3**);

о наличии в Госреестре утвержденных типов стандартных образцов (СО) Российской Федерации сведений о 26 типах стандартных образцов состава компонентов в биологических средах (**приложение № 4**).

5.2. Просить национальные органы направить информацию об утвержденных типах стандартных образцов (СО) состава компонентов в биологических средах в государствах-участниках Соглашения до 01.08.2019 в Росстандарт (ФГУП «УНИИМ») и Бюро по стандартам для рассмотрения на очередном заседании РГ СО НТКМетр.

5.3. Просить национальные органы организовать работу среди изготовителей СО состава компонентов в биологических средах в государствах-участниках Соглашения по признанию национальных СО в качестве МСО и разработке новых, актуальных для сферы здравоохранения СО содержания компонентов в биологических средах для внесения их в Реестр МСО.

#### **6. О Перечне стандартных образцов состава компонентов в биологических средах для обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения государств-участников Соглашения**

6.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о необходимости создания Перечня стандартных образцов состава компонентов в биологических средах для обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения государств-участников Соглашения.

6.2. Просить Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ», секретариат РГ ИЗ НТКМетр) направить до 01.08.2019 в национальные органы перечень референсных материалов в области лабораторной медицины, принятых JCTLM.

6.3. Просить национальные органы рассмотреть вышеуказанный перечень и до 02.12.2019 направить в Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ», секретариат РГ ИЗ НТКМетр) и Бюро по стандартам информацию о необходимости разработки и возможности создания СО в области лабораторной медицины в государствах-участниках Соглашения, для представления на очередные заседания РГ СО НТКМетр и РГ ИЗ НТКМетр.

#### **7. О разработке критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений**

7.1. Принять к сведению информацию Госстандарта Республики Беларусь о разработке по предложениям национальных органов, критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений с учетом международных нормативных документов и предложений национальных органов (письмо Росстандарта исх. №АК-14568/04 от 31.08.2018) ([приложение № 5](#)).

7.2. Просить национальные органы рассмотреть критерии отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений ([приложение № 5](#)) и до 01.08.2019 направить свои предложения в Госстандарт Республики Беларусь, Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ», секретариат РГ ИЗ НТКМетр) и Бюро по стандартам для обобщения и рассмотрения на очередном заседании РГ ИЗ НТКМетр.

7.3. Просить Госстандарт Республики Беларусь представить обобщенные предложения по разработке критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений для рассмотрения на очередном заседании РГ ИЗ НТКМетр.

#### **8. О порядке метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения (ПЦР-анализаторов, анализаторов биологических сред и т.п.)**

8.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о предложениях национальных органов по подготовке документов по межгосударственной стандартизации по метрологическому обеспечению средств измерений медицинского назначения в соответствии с:

- перечнем референтных методик (методов) в области лабораторной медицины

зарегистрированных в Международном бюро мер и весов (МБМВ) ([приложение № 6](#));

- перечнем методик и средств поверки средств измерений лабораторной медицины, применяемых в Российской Федерации ([приложение № 7](#)).

- перечнем аттестованных методик измерений (в т.ч. первичных референтных методик, референтных методик (методов)) в области лабораторной медицины зарегистрированных в Российской Федерации ([приложение № 8](#)).

8.2. Просить национальные органы рассмотреть представленные перечни и до 02.12.2019 направить в Росстандарт и в Бюро по стандартам предложения о подготовке межгосударственных нормативных документов в области обеспечении единства средств измерений медицинского назначения, для представления на очередное заседание РГ ИЗ НТКМетр.

8.3. Просить национальные органы направить информацию о методиках поверки средств измерений и аттестованных методиках измерений в лабораторной медицине, применяемых в государствах-участниках Соглашения до 02.12.2019 в Росстандарт и Бюро по стандартам.

### **9. О предложениях в проект повестки 49-го заседания НТКМетр**

9.1. Ответственному секретарю МГС включить в проект повестки 49-го заседания НТКМетр вопрос о результатах 5-го заседания РГ ИЗ НТКМетр.

### **10. О дате и месте проведения 6-го заседания РГ ИЗ НТКМетр**

10.1. Считать целесообразным проведение 6-го заседания РГ ИЗ НТКМетр совместно с 51-м заседанием НТКМетр.

От Министерства экономического развития  
и инвестиций Республики Армения

 К.А.Мовсисян

От Государственного комитета по  
стандартизации Республики Беларусь

 А.П.Пинчук

От Комитета технического регулирования и  
метрологии Министерства по инвестициям и  
развитию Республики Казахстан

 Д.С.Жумакаева

От Министерства экономики  
Кыргызской Республики

 С.Х.Жолдошева

От Федерального агентства по техническому  
регулированию и метрологии Российской  
Федерации

 Н.П.Муравская


От Узбекского агентства стандартизации,  
метрологии и сертификации

 Р.Р.Асанов

От Министерства экономического развития  
и торговли Украины

 О.В. Деньгуб

От Бюро по стандартам

 В.Н.Черняк