

СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ

ПРОТОКОЛ № 6-2020

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

Формат видеоконференции

30 сентября 2020 г.

В работе 6-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 формате видеоконференции приняли участие представители национальных органов по стандартизации, метрологии, сертификации и аккредитации (далее – национальные органы), а также Бюро по стандартам МГС:

Азербайджанской Республики	Заведующий отделом поверки и калибровки температурных средств измерений ЮЛПП «Азербайджанский Институт Метрологии»	Ширинова Мехрибан
	Заведующий отделом поверки и калибровки физико-химических и оптико-физических средств измерений ЮЛПП «Азербайджанский Институт Метрологии»	Набиева Эмма
Республики Армения	Главный метролог ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии»	Мовсисян Камо Андраникович
Республики Беларусь	Начальник сектора испытаний медицинской техники и оборудования БелГИМ	Шумко Татьяна Анатольевна
	Заместитель директора Государственного предприятия «БГЦА»	Шарамков Владимир Анатольевич
	Заместитель начальника отдела организации работ по аккредитации Государственного предприятия «БГЦА»	Демидов Илья Васильевич
Республики Казахстан	Заведующий лабораторией №4 РГП «Казахстанский институт метрологии»	Беккожин Руслан Сабырович
Кыргызской Республики	Главный специалист отдела координации работ по техническим регламентам, стандартам и обеспечения единства измерений управления технического регулирования и метрологии Министерства экономики КР	Жолдошева Сабыргул Хамракуловна
	Главный внештатный метролог Министерства здравоохранения КР	Головченко Ольга Александровна
Российской Федерации	Заместитель директора по инновациям ФГУП «ВНИИОФИ»	Филимонов Иван Сергеевич

	Начальник сектора Грязских метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения ФГУП «ВНИИОФИ»	Наталия Юрьевна
	Заместитель генерального директора по международным работам ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Кустиков Юрий Анатольевич
	И.о. руководителя НИО госэталонов и стандартных образцов в области биоаналитических и медицинских измерений ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Вонский Максим Сергеевич
	Главный метролог, руководитель отдела координации работ по испытаниям средств измерений ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Тудоровская Ольга Вячеславовна
	Ведущий научный сотрудник лаборатории госэталонов и исследований в области органического анализа ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Михеева Алена Юрьевна
	Заместитель директора по инновациям УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Собина Егор Павлович
	Заведующий отделом ГССО УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Кремлёва Ольга Николаевна
	Начальник лаборатории ультразвуковых измерений ФГУП «ВНИИФТРИ»	Еняков Александр Михайлович
	Начальник отдела испытаний и сертификации ФГУП «ВНИИОФИ»	Иванов Александр Вячеславович
Республики Таджикистан	Начальник отдела государственного надзора за состоянием и применением средств измерений Агентства «ТАДЖИКСТАНДАРТ»	Самадов Рамазон Саидович
	Специалист сектора теплотехнических измерений Агентства «ТАДЖИКСТАНДАРТ»	Худоиева Мусаллама Давлатихудоевна

Республики Узбекистан	Специалист 1 категории ГП «Узбекский национальный институт метрологии»	Жаббаров Муроджон Рустам угли
Украины	Начальник сектора института № 2 ГП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»	Деньгуб Ольга Владимировна
от Бюро по стандартам	Директор Бюро по стандартам- Ответственный секретарь МГС Главный специалист	Черняк Владимир Николаевич Дроздов Сергей Александрович

На 6-м заседании РГ ИЗ НТКМетр рассмотрены вопросы:

1.	О руководителе и составе РГ ИЗ НТКМетр
2.	О ходе реализации и актуализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения
3.	О разработке межгосударственных стандартных образцов состава компонентов в биологических средах
4.	О Перечне стандартных образцов состава компонентов в биологических средах для обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения государств-участников Соглашения
5.	О разработке критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений
6.	О порядке метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения (ПЦР-анализаторов, анализаторов биологических сред и т.п.)
7.	О предложениях в проект повестки 52-го заседания НТКМетр
8.	О дате и месте проведения 7-го заседания РГ ИЗ НТКМетр
9.	О подписании протокола 6-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

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

1. О руководителе и составе РГ ИЗ НТКМетр

1.1. Принять к сведению информацию Бюро по стандартам о предложении Росстандарта (исх. № БП-96/01 от 13.01.2020) избрать Руководителем РГ ИЗ НТКМетр Филимонова Ивана Сергеевича, заместителя директора по инновациям ФГУП «ВНИИОФИ», и об актуализации состава РГ ИЗ НТКМетр ([приложение № 1](#)) по предложениям национальных органов Республики Казахстан, Российской Федерации и Республики Таджикистан.

1.2. Согласиться с предложением Росстандарта и избрать Руководителем РГ ИЗ НТКМетр Филимонова Ивана Сергеевича, заместителя директора по инновациям ФГУП «ВНИИОФИ».

1.3. Просить Ответственного секретаря МГС включить в проект повестки 52-го заседания НТКМетр вопрос об избрании Руководителя РГ ИЗ НТКМетр.

1.4. Просить национальные органы при необходимости направить в Бюро по стандартам предложения по актуализации состава РГ ИЗ НТКМетр до 31.12.2020.

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

2.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на 2019-2020 годы, актуализированной на 53-м заседании МГС ([приложение № 2](#)).

2.2. Просить национальные органы рассмотреть Программу работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения ([приложение № 2](#)) и до 31.12.2020 направить в Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ») и Бюро по стандартам предложения по актуализации Программы.

2.3. Просить Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ») обобщить предложения национальных органов и представить актуализированную Программу работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения для рассмотрения на очередное заседание РГ ИЗ НТКМетр.

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

3. О разработке межгосударственных стандартных образцов состава компонентов в биологических средах

3.1. 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 46 типах стандартных образцов состава компонентов в биологических средах ([приложения №№ 4, 5](#)) ([презентация № 1 Российской Федерации прилагается](#)).

3.2. Просить Росстандарт (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева») провести работу с соответствующими организациями-изготовителями Российской Федерации по представлению СО состава компонентов в биологических средах ([приложения №№ 4, 5](#)) для признания в качестве МСО.

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

4.1. Принять к сведению информацию Бюро по стандартам о направлении в национальные органы Перечня референсных материалов в области лабораторной медицины, принятых JCTLM, подготовленного Росстандартом (ФГУП «ВНИИОФИ» исх. №9-15/5285 от 31.07.2019) в соответствии с рекомендациями 5-го заседания РГ ИЗ НТКМетр.

4.2. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о поступивших предложениях национальных органов о необходимости разработки и возможности создания СО в области лабораторной медицины в государствах-участниках Соглашения с учетом Перечня референсных материалов в области лабораторной медицины, принятых JCTLM.

Агентство «Узстандарт» (письмо исх. №01/5918 от 29.11.2019) считает целесообразным разработку материалов, указанных в Перечне референсных материалов в области лабораторной медицины, принятых JCTLM. Также сообщает об отсутствии возможности создания СО в области лабораторной медицины.

Минэкономики Украины (письмо исх. №3413-11/54999-07 от 20.12.2019) воздерживается от рассмотрения Перечня референсных материалов в области лабораторной медицины, принятых JCTLM.

4.3. С учетом состоявшегося обсуждения и предложений национальных органов считать нецелесообразным разработку Перечня стандартных образцов состава компонентов в биологических средах для обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения государств-участников Соглашения.

4.4. Рекомендовать использовать базу данных референсных материалов в области лабораторной медицины JCTLM в качестве источника информации о СО в области лабораторной медицины.

4.5. Просить национальные органы при необходимости создания СО состава компонентов в биологических средах направлять запросы в РГ ИЗ НТКМетр и Бюро по стандартам.

5. О разработке критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений

5.1. Принять к сведению информацию Госстандарта Республики Беларусь о разработке критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений с учетом международных нормативных документов и предложений национальных органов ([приложение № 6](#)).

5.2. Одобрить «Критерии отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений» ([приложение № 6](#)).

5.3. Рекомендовать национальным органам применять «Критерии отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений» в своей деятельности при отсутствии противоречий с национальным законодательством.

5.4. Считать целесообразным использовать «Критерии отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений» ([приложение № 6](#)) при последующей разработке рекомендаций по межгосударственной стандартизации РМГ «Порядок отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений».

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

6.1. Отметить особый интерес в государствах-участниках Соглашения к проблематике метрологического обеспечения ПЦР-анализаторов и рекомендовать продолжение исследований в данной области для последующего освещения на заседаниях и проведения совместных работ.

6.2. Принять к сведению информацию национальных органов о порядке метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения в государствах - участниках Соглашения ([презентация № 2 Российской Федерации прилагается](#)).

7. О предложениях в проект повестки 52-го заседания НТКМетр

Просить Ответственного секретаря МГС включить в проект повестки 52-го заседания НТКМетр вопрос о результатах работы 6-го заседания РГ ИЗ НТКМетр с отражением вопросов, рекомендованных к рассмотрению на 52-м заседании НТКМетр.

8. О дате и месте проведения 7-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

Считать целесообразным проведение 7-го заседания РГ ИЗ НТКМетр совместно с 53-м заседанием НТКМетр.

При условии сохранения сложной эпидемиологической ситуации на территориях государств-участников Соглашения просить Бюро по стандартам организовать проведение 7-го заседания РГ ИЗ НТКМетр в формате видеоконференции в 1-й половине 2021 года.

9. О подписании протокола 6-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

9.1. С учетом состоявшегося обсуждения участники заседания поручают подписать протокол 6-го заседания РГ ИЗ НТКМетр, проведенного в формате видеоконференции, Руководителю РГ ИЗ НТКМетр Филимонову И. С. и Ответственному секретарю МГС Черняку В. Н.

9.2. Бюро по стандартам направить копию подписанного протокола с приложениями 6-го заседания РГ ИЗ НТКМетр национальным органам государств - участников Соглашения не позднее 3-х рабочих дней с даты подписания протокола 6-го заседания РГ ИЗ НТКМетр.

Руководитель РГ ИЗ НТКМетр

И.С.Филимонов

Ответственный секретарь МГС

В.Н.Черняк