**Информация   
об основных работах, проведенных в Азербайджанской Республике в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения,   
Юридическое лицо публичного права   
«Азербайджанский Институт Метрологии»   
(исх. № 3-21-1-2/2-86/2025 от 04.02.2025)**

В области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения Азербайджанский Институт Метрологии (AZMI) провел следующие работы:

В 2024 году была создана новая метрологическая эталонная лаборатория медицинских измерений. Основное назначение лаборатории – поверка, калибровка и испытание медицинских средств измерений и оборудования.

Азербайджанским Институтом Метрологии:

– в 2023 году были проведены метрологические услуги медицинских средств измерений для 759 медицинских учреждений, Таким образом, были оказаны услуги по метрологической деятельности порядка 14779 медицинских измерений;

– в 2024 году были проведены метрологические услуги медицинских средств измерений для 952 медицинских учреждений, Таким образом, были оказаны услуги по метрологической деятельности порядка 16118 медицинских измерений

В период 2023–2024 гг. проведены работы по утверждению типа 220 медицинских средств измерений

**Информация   
об основных работах, проведенных в Республике Беларусь в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения,   
Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь   
(исх. №04-09/1347 от 01.11.2023, исх. №04-08/63 от 17.01.2025)**

В области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» проводит следующие работы:

Отнесение к средствам измерений изделий медицинского назначения   
(за период с 01.2022 по 10.2023 рассмотрено 55 заявок по отнесению медицинских изделий к средствам измерений);

Утверждение типа средств измерений изделий медицинского назначения   
(за период с 01.2022 по 10.2023 утверждено 190 типов средств измерений).

В Республике Беларусь функционирует рабочая группа по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (далее – РГ) (состав утвержден приказом Председателя Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 18.08.2022 №118 «Об утверждении состава рабочей группы по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения», положения о РГ утверждено совместным постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.08.2022 №77/78 «Об утверждении состава рабочей группы по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения»).

В 2024 году в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения проводились следующие работы:

1. Отнесение технических средств медицинского назначения к средствам измерений. Согласно постановлению Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 27 ноября 2020 г. № 84 «Об отнесении технических средств к средствам измерений» за 2024 год было рассмотрено 44 заявки по отнесению медицинских изделий к средствам измерений;
2. Утверждение типа средств измерений изделий медицинского назначения.   
   В 2024 году было утверждено 95 типов средств измерений.
3. Внесение изменений в нормативные правовые акты. Были внесены изменения в постановление государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь № 39 от 20 апреля 2021 «О перечне категорий средств измерений». Изменения касались, в том числе, следующих категорий средств измерений: авторефрактокератометры, авторефрактометры, тонометры офтальмологические.
4. Актуализация технических нормативных правовых актов.

В 2024 году специалисты БелГИМ приняли участие в актуализации следующих стандартов:

ГОСТ 25995–83 «Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ 26368–90 «Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» – проект.

Завершаются работы по разработке и введению в действие национального стандарта по поверке на измерители артериального давления.

1. Проведение семинаров, конференций.

Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь   
с участием БелГИМ и юридических лиц государственной метрологической службы   
9-10 апреля 2024 года была проведена международная научно-техническая конференция «Метрология 2024». В секции «Метрология в реальном секторе экономики. Метрология в здравоохранении» приняли участие производители медицинского оборудования и техники, представители Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Национальной академии наук Республики Беларусь, а также представители других стран.

**Информация   
об основных работах, проведенных в Республике Казахстан в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения,   
РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии»   
(исх. № 20/04 -1418-КСМ от 01.04.2025, исх. № 18/02 -12107-КСМ от 13.10.2025)**

РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» в 2023 году была осуществлена поверка 108 средств измерений, в 2024 году – 650 средств измерений.

Информация по поверенным средствам измерений

**2023 год**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование организации** | **Количество СИ** | **Наименование СИ** |
| 1 | ТОО Медикер | 100 | Аппараты УЗИ, дозаторы, гигрометры, электрокардиографы, ростомер, термометры |
| 2 | Минздрав Кыргызстана | 5 | Измерители магнитного поля |
| 3 | ГКП Областной кожно-венерологический диспансер | 1 | Электрокардиограф, дозаторы, измерители артериального давления, фотометр, термометры, гигрометры |
| 4 | Государственное коммунальное казенное предприятие «Центр социального обслуживания «Шарапат» акимата города Астана | 2 | Электрокардиограф, весы |

**2024 год**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование организации** | **Количество СИ** | **Наименование СИ** |
| 1 | Медицинский центр МУА | 37 | Электрокардиограф, дозаторы, измерители артериального давления, фотометр, термометры, гигрометры |
| 2 | Поликлиника г. Семей | 496 | Электрокардиограф, дозаторы, измерители артериального давления, фотометр, термометры, гигрометры, аппараты УЗИ |
| 3 | ТОО Медикер | 100 | Аппараты УЗИ, дозаторы, гигрометры, электрокардиографы, ростомер, термометры |
| 4 | ТОО Центр народной и традиционной медицины | 2 | Электрокардиограф, дозаторы, измерители артериального давления, фотометр, термометры, гигрометры |

В Республике Казахстан в настоящее время проводится работа по анализу   
и проведению метрологической экспертизы Перечня измерений, относящихся   
к государственному регулированию, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

По результатам проведенного анализа планируется внесение изменений   
и дополнений в указанный Перечень, в частности, введение дополнительной графы «Наименование средств измерений» с целью повышения удобства использования   
и обеспечения большей прозрачности и системности представленной информации.

**Информация   
об основных работах, проведенных в Российской Федерации в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения   
(исх. №ЕЛ-4598/05 от 26.03.2025)**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение   
«Всероссийский научно-исследовательский институт   
оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ»)**

В 2023 году проведено совершенствование Государственного первичного эталона единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе спектральных методов (ГЭТ 196).

В результате совершенствования разработана новая поверочная схема, которя устанавливает порядок и методы передачи единиц массовой (молярной) доли компонентов – процент (% (абс.)) – и массовой (молярной) концентрации компонентов – грамм на кубический дециметр (г/дм3) [моль на кубический дециметр (моль/дм3)] от ГЭТ 196-2023, а также относительных единиц флуоресценции (ОЕФ) при помощи ВЭТ и рабочих эталонов средствам измерений.

Настоящая поверочная схема предназначена для определения содержания примесей неорганических (алюминий, железо, медь, цинк, свинец, хром, титан, молибден, магний, марганец, кремний, калий, кальций, натрий и др.) и органических (метаболиты, белки, непептидные гормоны и др.), в том числе, флуоресцирующих компонентов (флуоресцеин, хинин, родамин и другие органические красители, метки на их основе, квантовые точки и др.) в твердых и жидких веществах и материалах, в том числе, черных и цветных металлах и сплавах, их растворах, биопробах и т.д.

В результате проведенных работ появилась возможность прослеживаемости средств измерений массовой (молярной) доли компонентов в диапазоне от 1·10-2 % до 99,99 % (абс.) в жидких и твердых веществах и материалах на основе рамановской и раман-флуоресцентной спектроскопии, а также относительных единиц флуоресценции в диапазоне от 1·10-5 до 1·105 ОЕФ для флуоресцирующих компонентов и рамановских линий могут представлять собой рамановские и раман-флуоресцентные спектрометры (спектрометры комбинационного рассеяния) и микроскопы или аналогичные приборы.

В рамках работы по разработке и выпуске новых комплексов стандартных образцов и мер в целях технологического суверенитета Российской Федерации (ОКР «Суверенитет») ведется работа по разработке мер оптической плотности, предназначенных, в т.ч. для прослеживаемости измерений в лабораторной медицине (биохимический анализ, иммуноферментный анализ).

Начата работа по разработке и выпуске новых комплексов стандартных образцов (126 типов) и мер (43 типа) для обеспечения единства измерений   
по приоритетным направлениям, которые в т.ч. можно применять в здравоохранении (СО биохимических материалов около 20 типов) в целях технологического суверенитета Российской Федерации (ОКР «Суверенитет»). В работе участвуют все государственные метрологические институты.

Ведутся работы по признанию стандартного образца ГСО 11292-2019 стандартные образцы содержания калия, кальция, магния в сыворотке крови, производства ФГБУ «ВНИИОФИ», предназначенных для применения в сфере здравоохранения в качестве межгосударственных.

Проведены работы по признанию стандартных образцов, производства ФГБУ «ВНИИОФИ», предназначенных для применения в сфере здравоохранения в качестве межгосударственных:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| МСО 2889:2023 | ГСО 11606-2020 | стандартный образец состава водного раствора аденозинтрифосфата натрия |
| МСО 2891:2023 | ГСО 11721-2021 | стандартные образцы молярной концентрации глюкозы в сыворотке крови |
| МСО 2890:2023 | ГСО 11708-2021 | стандартный образец состава водного раствора флуоресцеина натрия |

Ведутся работы по разработке средства контроля и калибровки   
ПЦР-анализаторов по сигналу флуоресценции с учётом температурного влияния.

Ведутся работы по пересмотру Государственной поверочной схемы для электродинамических средств измерений медицинского назначения измерений в части добавления капнометров по каналу частоты дыхания.

Ежегодно в г. Сочи проводится Всероссийскую научно-техническую конференцию-семинар «Проблемы метрологического обеспечения в здравоохранении и производстве медицинской техники».

C 19 по 22 сентября 2023 г. ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГБУ «ВНИИОФИ») совместно   
с ФГАОУ ДПО «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)» (ФГАОУ ДПО АСМС) при поддержке Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) провели Двенадцатую Всероссийскую научно-техническую конференцию-семинар «Проблемы метрологического обеспечения в здравоохранении и производстве медицинской техники».

На конференции рассмотрены вопросы стандартизации, терминологии, межведомственного взаимодействия в области здравоохранения. Также освещены проблемы обеспеченностью эталонами в данной области. Участниками представлены доклады о проводимых работах, направленных на развитие метрологического обеспечения и прослеживаемость измерений в медицине.

Конференция охватывает вопросы по следующим актуальным темам:

Обеспечение единства измерений в Российской Федерации в области здравоохранения – состояние и перспективы развития

Обеспечение единства измерений в Российской Федерации в сфере производства медицинской техники – проблемы и перспективы развития

Обеспечение процесса непрерывного повышения компетенции специалистов – метрологов с использованием цифровых образовательных платформ – проблемы и перспективы развития.

Особо были выделены проблемы, связанные с непрерывным мониторингом глюкозы.

В 2024 году конференция была проведена совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ».

В рамках конференции поднимаются вопросы:

- обеспечения единства измерений в Российской Федерации в области здравоохранения, в т.ч. в сфере производства медицинской техники;

- обеспечения метрологической грамотности медицинского персонала и повышение уровня компетенций специалистов-метрологов в сфере здравоохранения;

- проведён семинар ВНИИИМТ: «Стандартные образцы и эталоны для установления метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека».

ФГБУ «ВНИИОФИ» были проведены межлабораторные сличительные испытания (МСИ) в области здравоохранения:

- в 2023 году были проведены МСИ по калибровке мер для поверки пульсовых оксиметров,

- в 2024 г. реализована программа МСИ по поверке мер спектрального коэффициента направленного пропускания, используемых при поверке фотометров и спектрофотометров

- планируется к запуску программа в области поверки (калибровки) тонометров электронных.

Отдельно стоит отметить программу МСИ по определению биохимических показателей в крови человека, проведенную ФГБУ «ВНИИОФИ» совместно с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. В качестве образца МСИ была использована лиофилизированная сыворотка крови человека, измерения аналитов в которой осуществлялось участниками с использованием различных методов измерений на различных биохимических анализаторах.

**Федеральное государственное унитарное предприятие   
«Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии   
имени Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)**

1. Перечень произведенных во ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» и реализованных МСО и ГСО, применяемых в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения, приведен в Таблице 1.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | Регистрационный номер | Наименование СО | Номер СО по национальному реестру | Произведено и реализовано в 2022 году | Произведено и реализовано в 2023 году  (на 01.10.2023) |
|  | МСО 2175:2018 | стандартный образец утвержденного типа состава ДНК сои (комплект ГМ-соя-ВНИИМ); | ГСО 9866-2011 | 600 | 584 |
|  | МСО 2176:2018 | стандартный образец утвержденного типа состава искусственной мочи | ГСО 10023-2011 | 524 | 370 |
|  | МСО 2177:2018 | стандартный образец утвержденного типа состава форменных элементов крови – гематологический контроль (комплект ГК - ВНИИМ) | ГСО 10669-2015 (ГСО 9624-2010) | 700 | 492 |
|  | МСО 2178:2018 | стандартный образец утвержденного типа молярной концентрации холестерина в крови | ГСО 9913-2011 | 194 | 140 |
|  | МСО 2179:2018 | стандартный образец утвержденного типа состава раствора гемиглобинцианида | ГСО 10238-2013 | 51 | 34 |
|  |  | стандартный образец молярной концентрации тестостерона в сыворотке крови | ГСО 10390-2013 | 54 | 46 |
|  |  | стандартный образец молярной концентрации неорганических веществ в крови | ГСО 11291-2019 | 35 | 20 |
|  |  | стандартный образец состава низкомолекулярных азотистых веществ в крови | ГСО 11192-2013 | 29 | 13 |
|  |  | Стандартный образец состава биохимических аналитов в крови | ГСО 11312-2019 | 85 | 93 |

1. Утвержден тип СО состава биологической матрицы – сыворотки крови (мочевая кислота, С-МК ВНИИМ) ГСО 12009-2022
2. Утвержден тип СО состава биологической матрицы – сыворотки крови (мочевина, С-МЧ ВНИИМ) ГСО 12010-2022.
3. Утвержден тип СО состава декстрана (декстрана-40) (ГИЛС-Декстран 40)   
   ГСО 12132-2023.
4. Разработана и аттестована Государственная первичная референтная методика измерений массовой (молярной) концентрации мочевой кислоты в биологической матрице – сыворотку крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии/масс-спектрометрии с изотопным разбавлением» ГПРМИ-243/16-2022.
5. Разработана и аттестована Государственная первичная референтная методика измерений массовой (молярной) концентрации мочевины в биологической матрице – сыворотку крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии/масс-спектрометрии с изотопным разбавлением» ГПРМИ-243/15-2022.
6. В период 2022–2023 гг. проведены испытания средств измерений медицинского назначения (СИМН) в целях утверждения типа:

- Завершены испытания и утвержден тип – 21 СИМН,   
- Проводятся испытания 16 СИМН.

1. Специалисты ВНИИМ принимают участие в работе Технического комитетапо стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования   
   и диагностические тест-системы ин витро». Принято участие в подготовке перевода международного стандарта ИСО 17511–2020. Подготовленный перевод стандарта ГОСТ Р ИСО 17511–2022 Изделия медицинские для диагностики in vitro Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека утвержден и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии   
   от 10 ноября 2022 г. № 1268-ст.
2. Разработана окончательная редакция МГС ГОСТ 8.627 Изделия медицинские диагностические in vitro, предназначенные для измерений величин   
   в биологических пробах. Часть 2. Анализаторы биохимические автоматические, полуавтоматические. Методика поверки.
3. ВНИИМ является членом Объединенного комитета по прослеживаемости   
   в лабораторной медицине (JCTLM). В составе Рабочей группы «Прослеживаемость – обучение и содействие внедрению» WGTEP JCTLM принято участие в подготовке образовательных материалов, размещенных на сайте JCTLM.
4. ВНИИМ принял участие в ряде пилотных и ключевых сличений под эгидой CCQM, направленных на развитие калибровочных и измерительных возможностей для лабораторной медицины CCQM-K176 – «Измерения вариации числа копий последовательности гена *HER2* – биомаркера рака груди - на геном» («Breast cancer biomarker *HER2* copy number variation (CNV) measurement»), CCQM-K181 – «Измерения содержания РНК вируса SARS-Cov-2” (“SARS-CoV-2 RNA copy number quantification»).
5. Сотрудниками ВНИИМ представлено свыше 15 докладов по теме ОЕИ   
   в здравоохранении на всероссийских и международных форумах.
6. Совместно с ФГБУ «Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никифорова» МЧС России, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России и ФГБУ «Научно-исследовательский институт гриппа имени А.А. Смородинцева» Минздрава России подготовлены, утверждены   
   и зарегистрированы рекомендации «Медицинские лаборатории. Оценивание неопределенности измерения при количественном иммунохемилюминесцентном анализе: практическое руководство. Методика выполнения измерений.   
   МИ 3664-2022»

В 2023–2024 годах ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» выполнена составная часть прикладной НИР «Испытания стандартных образцов состава биологических сред (кровь, моча), содержащих токсичные металлы, в целях утверждения типа», работы выполнены совместно с ФГУП НТЦ РХБГ ФМБА России, в 2024 году разработаны стандартные образцы состава крови, содержащей свинец, ртуть и кадмий (BL-Pb, Hg, Cd) – ГСО 12608-2024, стандартные образцы состава мочи, содержащей свинец, ртуть и кадмий (Ur-Pb, Hg, Cd). Разработанные стандартные образцы предназначены для аттестации методик измерений и контроля точности результатов измерений массовой концентрации свинца, ртути, кадмия в крови человека и животных; для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений; для других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям процедур метрологического контроля. СО состава крови и мочи имеют прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии.

Выполнена составной части прикладной НИР «Разработка мультиэлементного (35 элементов) стандартного образца состава крови с использованием метода масс- спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой», работы выполнены совместно с ФГБУ НКЦТ им. С.Н. Голикова ФМБА России, в 2024 году разработан стандартный образец состава крови, содержащей химические элементы (СО НКЦТ) – ГСО 12716-2024. Разработанный стандартный образец предназначен для аттестации методик измерений и контроля точности результатов измерений массовой концентрации химических элементов: Ag, Al, As, Au, B, Ba, Be, Ca, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Ge, Hg, I, K, Li, Mg, Mn, Mo, Nb, Ni, P, Pb, Pd, Pt, S, Sb, Se, Si, Sn, Sr, V, W, Zn в крови человека и животных; для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики средств измерений при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений; для других видов метрологического контроля при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям процедур метрологического контроля. СО состава крови имеет прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «массовая концентрация компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии.

Выполнены работы по испытаниям стандартных образцов состава активных фармацевтических субстанция в целях утверждения типа. За период 2023-2024 гг. совместно с ФГУП «Московский эндокринный завод» проведены испытания 88 типов СО, совместно с ФГБУ «ГИЛС и НП» проведены разработка и испытания 98 типов СО. Работы выполнены в рамках программы гранатовой поддержки в разработке стандартных образцов фармацевтических субстанций (Постановление правительства Российской федерации № 653 от 14.04.2022). Разработанные стандартные образцы имеют прослеживаемость аттестованных значений к единице величины «массовая доля компонента», воспроизводимой ГЭТ 176 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной, атомной) доли и массовой (молярной) концентрации компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе кулонометрии, ГЭТ 208 Государственным первичным эталоном единиц массовой (молярной) доли и массовой (молярной) концентрации органических компонентов в жидких и твердых веществах и материалах на основе жидкостной и газовой хромато-масс-спектрометрии с изотопным разбавлением и гравиметрии, ГЭТ 173 Государственным первичным эталоном единиц массовой доли и массовой (молярной) концентрации воды в твердых и жидких веществах и материалах.

Завершены работы по созданию Государственного первичного эталона единицы числа копий последовательности ДНК ГЭТ 220-2024, эталон и Государственная поверочная схема средств измерений содержания копий последовательности ДНК утверждены приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии №2614 от 31 октября 2024 г. Создание эталона позволяет обеспечить единство измерений в сфере ДНК-диагностики инфекционных агентов бактериальной и вирусной природу, молекулярно-генетического анализа, приступить к созданию СО утвержденного типа для передачи единиц величин производителям медицинских изделий для in vitro диагностики, провайдерам систем внешней оценки качества. В настоящее время ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» принимает участие в ряде международных сличений на высшем уровне точности в области измерений содержания нуклеиновых кислот для лабораторной медицины.

**Федеральное государственное унитарное предприятие   
«Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических   
и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)**

В период с 2022 по 2023 гг. в лаборатории № 513 научно-исследовательского отделения метрологии гидрофизических измерений (НИО-5) было проведено 10 испытаний медицинского ультразвукового оборудования на соответствие требованиям технических регламентов, ГОСТов и техническим условиям. В число прошедших испытания приборов вошли аппараты ультразвуковой терапии, ультразвуковой диагностики (доплеровские и эхонцефалографы), аппараты ударно-волновой терапии.

Также в настоящее время младший научный сотрудник лаборатории № 513, ученый-хранитель ГЭТ 169-2019 Кузнецов Сергей Игоревич ведет активное участие в работе Технического комитета по стандартизации 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование».

Специалистами научно-исследовательского отделения физико-химических   
и электрических измерений (НИО-6) разработан комплекс, позволяющий выполнять работы по исследованию и подтверждению характеристик эффективности медицинских масок и других фильтров, фильтрующих элементов и материалов, предназначенных для изготовления общих систем фильтрации и индивидуальных средств защиты органов дыхания.

Сотрудниками научно-исследовательского отделения метрологии ионизирующих излучений (НИО-4) проведены следующие работы:

1. С целью расширения номенклатуры воспроизводимых единиц величин   
в 2023 году завершено совершенствование ГЭТ 38-2021. Обеспечена возможность воспроизведения единицы поглощенной дозы в пучках ионов углерода тяжёлых заряженных частиц, применяемой в лучевой терапии.

2. Поверка (калибровка) высокоточных дозиметров, применяемых   
в клинической дозиметрии для целей лучевой терапии:

за период с 2022 года по 2023 год выполнены работы по поверке и калибровке высокоточных средств измерений, применяемых в лучевой терапии:

дозиметры клинические Dose-1 – 87 шт.;

дозиметры универсальные с ионизационными камерами PTW-UNIDOS,   
PTW-UNIDOS E, UNIDOS E, PTW UNIDOSwebline – 31 шт.;

дозиметры двухканальные DKS - PC Electrometer – 47 шт.;

дозиметры рентгеновского излучения клинические ДРК-1 – 62 шт.;

дозиметры универсальные ДКС-101 – 46 шт.;

дозиметры универсальные SUPERMAX – 3 шт.

3. Метрологическое обеспечение процессов радиационной стерилизации медицинских изделий однократного применения. Эта деятельность регламентируется ГОСТ Р ИСО 11137-2008 «Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация», который предусматривает:

- аттестацию продукции (разработка инструкции по радиационной стерилизации);

- аттестацию радиационно-технологических установок, на которых проводится стерилизация;

- аттестацию процесса радиационной стерилизации для каждого конкретного вида продукции.

В период 2022-2023 годов проведена аттестация 102 радиационно-технологических установок для 63 предприятий.

Справка:

В настоящее время в Российской Федерации радиационная стерилизация проводится на 13 радиационно-технологических установках, расположенных   
в Москве, Московской, Ленинградской, Свердловской, Челябинской, Калужской и др. областях.

Выпуск стерильной продукции (более 200 видов) осуществляют более 120 организаций.

4. Использование для аттестации радиационно-технологических установок   
и текущего контроля процесса радиационной стерилизации стандартных образцов поглощенной дозы следующих типов: СО ПД(Ф)Э-5/50, СО ПД(Ф)Р-5/50, СО ПД(А)-1/10, СО ПД(Ф)Р-30/200, СО ПД(ДТС)-0,05/10, – разработанных, утвержденных   
и выпускаемых ФГУП «ВНИИФТРИ».

В период с 2022 года по 2023 год выпущено стандартных образцов поглощенной дозы:

СО ПД(Ф)Р-5/50 – 15600 шт., СО ПД(Ф)Э-5/50 – 25000 шт., СО ПД(Э)-1/10 – 6800 шт., СО ПД(Ф)Р-30/200 – 5000 шт., СО ПД(ДТС)-0,05/10 – 60 шт.

В 2024 году в развитие направления метрологического обеспечения ультразвукового медицинского оборудования (УМО) проведено совершенствование государственного первичного эталона единицы мощности ультразвука в воде   
(ГЭТ 169-2019), позволившее решить проблему прослеживаемости требуемых для контроля безопасности и эффективности применения УМО единиц к первичному эталону.

В настоящее время разработан и реализуется план мероприятий (срок 2025–2027 гг.), предполагающий создание мер и тест-объектов, измерителей параметров ультразвукового поля, измерителей мощности ультразвука, требуемых для метрологического обеспечения УМО.

**Федеральное бюджетное учреждение   
«Научно-исследовательский центр прикладной метрологии –Ростест»   
(ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ», ФГБУ «ВНИИМС» по 2024 г.)**

В 2022-2023 годах в ФГБУ «ВНИИМС» были проведены испытания и утверждены типы 13 средств измерений (анализаторы, системы капиллярного электрофореза, хроматографы, масс-спектрометры и др.); проведены испытания двух ГСО биологических субстанций.

ФБУ «НИЦ ПМ – РОСТЕСТ» в 2023 году была проведена НИР «Исследование и анализ хромато-масс-спектрометрических измерений малых концентраций наркотических и токсических веществ для метрологического обеспечения экспертно-криминалистической деятельности». Работа проводилась на инициативной основе.

В результате работы разработаны и аттестованы стандартные и рекомендуемые справочные данные хромато-масс-спектрометрических измерений малых концентраций наркотических и токсических веществ. Всего аттестовано 14 таблиц ССД: ГСССД 416–2023 ÷ ГСССД 429–2023 и на их основе создана база данных «Масс-спектры лекарственных препаратов, наркотических и токсических веществ» (БД), которая была аттестована Государственной службой стандартных справочных данных о физических константах и свойствах веществ и материалов. Масс-спектры вещества вместе со всеми помещаемыми в БД данными о масс-спектрах (отношения массы к заряду, наименование анализируемого вещества, наименование матрицы, наименование средства измерений, условия измерений – энергия ионизации (энергия электронного удара), растворитель, ФИО оператора и т. д.) прошли процедуру утверждения в статусе стандартных справочных данных. Данная разработка является первой в Российской Федерации базой данных масс-спектров лекарственных препаратов, наркотических и токсических веществ, обеспечивающей метрологическую прослеживаемость полученных данных.

Также в 2023 году аттестованы стандартные справочные данные   
ГСССД 439–2023 «Хроматографические объёмы удерживания и сопряженных   
с ними данных УФ-спектров биологически активных веществ, фармацевтических субстанций, наркотиков, экотоксикантов, красителей, консервантов»,   
ГСССД 440–2023 «Масс-спектры психотропных веществ. Феназепам, гидроксифеназепам, трамадол N-оксид, мидазолам, трамадол, нитразепам, хлордиазепоксид, диазепам, декстрометорфан, дифениламин, фентанил».

Результаты работ востребованы для метрологического обеспечения экспертно- криминалистической деятельности в части стандартных справочных данных по свойствам малых концентраций наркотических и токсических веществ.

В 2024 году в инициативном порядке разработаны и аттестованы стандартные справочные данные ГСССД 452–2024 «Коэффициенты молярной экстинкции белков, антител, нуклеотидов, олигонуклеотидов, нуклеиновых кислот, ДНК, РНК, пигментов (хлорофилла)», ГСССД 453–2024 «Последовательности нуклеотидов нуклеиновых кислот. Дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК) – ядерная, митохондриальная; рибонуклеиновая кислота (РНК), в том числе патогенных биологических агентов (ПБА)», ГСССД 457–2024 «Масс-спектры антигистаминных препаратов. Гидроксизин, дифинилгидрамин, кетотифен, прометазин, фенирамин, хлоропирамин, хлорфенирамин».

Аттестованные стандартные справочные данные используются при выполнении НИР и ОКР, разработке методик измерений всех уровней, разработке и испытаниях стандартных образцов.

В 2024 году на инициативной основе был разработан, и прошел успешные испытания в целях утверждения типа стандартный образец ГСО 12688-2024 состава геномной ДНК человека E701, который применяется для контроля точности результатов измерений и аттестации методик измерений массовой доли нуклеотидов, массовой концентрации геномной ДНК человека; обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений массовой доли и массовой концентрации; для поверки и калибровки средств измерений.

ГСО 12688-2024 востребован для:

* установления отцовства,
* установления возможной предрасположенности к наследственным генетическим заболеваниям человека (с 2006 года в России обследованы более 20 миллионов детей, выявлены более 14 тысяч детей с наследственными и врожденными заболеваниями, младенческая смертность снизилась на 12,5 %),
* определения страны происхождения и способа выращивания водного биологического ресурса (рыб, круглоротых, промысловых беспозвоночных),
* определения содержания, например, свинины в кошерной продукции и т.д. Косвенные приложения ГСО 12688-2024:
* определение качества пищевых продуктов, определение генно- модифицированных организмов;
* выявление различных видов инфекций человека и животных;
* выбор лекарств в персонализированной медицине и т.д.

В 2023-2024 гг. были разработаны, испытаны и выпущены партии стандартных образцов в рамках выполнения СЧ ОКР «Суверенитет ВНИИМС».   
В их числе ГСО 12483-2024 состава N-нитрозодиэтиламина (NDEA), ГСО 12380-2023 состава N-нитрозодиметиламина (NDMA), ГСО 12482-2024 состава   
N-дипропилнитрозамина (DPNA), ГСО 12687-2024 состава N-дибутилнитрозамина (DBNA), которые применяются для контроля качества пищевых продуктов   
в соответствии с требованиями ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (МУК 4.4.1.011-93, МВИ.МН 3543-2010) и в фармацевтических субстанциях   
(European Pharmacopoeia). Разработанный ГСО 12729-2024 состава раствора папаверина гидрохлорида применяется для поверки масс-спектрометров, хромато-масс-спектрометров, хроматографов жидкостных, в том числе утвержденных типов.

**Информация   
об основных работах, проведенных в Республике Узбекистан   
в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения,   
ГУ «Узбекский национальный институт метрологии»   
(исх. №05/878 от 22.03.2024, №05/1725 от 28.03.2025**)

1. **Разработанные стандарты:**

**2023 год**

O‘z DSt 3627:2023 «Государственная система обеспечения единства измерений Республики Узбекистан. Измерители мощности дозы и дозиметры фотонного излучения. методы и средства поверки»

O‘z DSt 3655:2023 «Государственная система обеспечения единства измерений Республики Узбекистан. Спирометры, спирографы и спироанализаторы. Методы   
и средства поверки»

**2024 год**

O‘z MSt OIML R 90:2024 (OIML R 90:1990, IDT) «Электрокардиографы. Метрологические характеристики. Методы и инструменты сравнения».

**2. Деятельность мобильных лабораторий:**

**2022 год**

Осуществление метрологической деятельности существующей медицинской техники областных медицинских учреждений с помощью мобильных лабораторий.

Узбекским национальным институтом метрологии во второй половине 2022 года был проведен метрологический контроль существующей медицинской техники 47 медицинских учреждений Сырдарьинской, Сурхандарьинской, Кашкадарьинской и Самаркандской областях. В результате были оказаны услуги по метрологической деятельности порядка 2000 медицинской техники 47 медицинских учреждений 4 областей.

**2023 год**

Узбекским национальным институтом метрологии в 2023 году бы был проведен метрологический контроль существующей медицинской техники медицинских учреждений Андижанской, Наманганской, Сырдарьинской областях и города Коканд.

В результате были оказаны услуги по метрологической деятельности порядка 13 500 медицинской техники 68 медицинских учреждений 4 областей.

**2024 год**

Узбекским национальным институтом метрологии в 2024 году бы был проведен метрологический контроль существующей медицинской техники медицинских учреждений Андижанской, Наманганской, Сырдарьинской областях и города Коканд.

В результате были оказаны услуги по метрологической деятельности порядка 14 200 медицинской техники 72 медицинских учреждений 4 областей.

1. **Повышение квалификации в зарубежных странах по направлению медицинской метрологии**

Согласно Конкурсу по направлению молодых ученых на стажировку Агентством инновационного развития Республики Узбекистан:

С 19 июня по 10 июля 2022 года специалист 1-категории ГУ «УзНИМ» В.Нишонов прошел научную стажировку в Лаборатории по поверке медицинских средств измерений Verlab Ltd (г. Сараево, Босния и Герцеговина).

С 1 по 31 марта 2022 года специалист 2-категории ГУ «УзНИМ» Н.Рахманова прошла научную стажировку по оказанию услуг по метрологической деятельности медицинского назначения (симулятор пациента, дефибриллятор, аудиометр, инфузионный насос, электрохирургический анализатор, спирометры) в Национальном метрологическом институте Турции TUBITAK UME (г. Гебзе, Турция).

**4. Инвентаризация медицинской техники**

**2023 год**

Министерство здравоохранения совместно с Узбекским агентством   
по техническому регулированию (11 июля 2023 г.) провели инвентаризацию средств измерений, используемых в медицинских учреждениях, при этом, также был проведен метрологический контроль посредством установления пригодности к использованию.

Вышеуказанная инвентаризация была проведена в государственных медицинских учреждениях в Республике Каракалпакстан, в 12 областях   
и городе Ташкент.

**2024 год**

Согласно пункту 4 протокола заседания, состоявшегося 24 апреля 2024 года под руководством администрации Президента Республики Узбекистан, и поручению Премьер-министра Республики Узбекистан от 30 марта 2024 года № 26/50-10, Центр безопасности фармацевтической продукции при Министерстве здравоохранения совместно с Узбекским агентством по техническому регулированию провел проверку метрологического состояния средств измерений, используемых в государственных медицинских учреждениях.

Вышеуказанная инвентаризация была проведена в государственных медицинских учреждениях в Республике Каракалпакстан, в 12 областях и г. Ташкент.

**5. Международное сотрудничество**

**2023 год**

В Узбекском национальном институте метрологии была создана дозиметрическая лаборатория вторичных эталонов в рамках проекта технического содействия «Establishing the Secondary Standards Dosimetry Laboratory (SSDL) UZB6015» Международного агентства по атомной энергии (*IAEA/WHO SSDL*).

Данная лаборатория включена в Сеть дозиметрических лабораторий вторичных эталонов *IAEA/WHO SSDL* (*IAEA/WHO SSDL network*).

В рамках проекта осуществлена поставка комплекса приборов гамма   
и рентгеновых излучений и ионизирующего излучения высокой точности.

***Справочно:*** *работа в качестве члена сети IAEA/WHO SSDL network даст возможность:*

*обеспечить метрологическую прослеживаемость результатов измерений, применяемых в лаборатории, к системе международных единиц;*

*повышение квалификации персонала лаборатории;*

*участие в межлабораторных сличениях в целях демонстрации калибровочных и измерительных возможностей.*

**6. Метрологическая прослеживаемость**

Ежегодно рабочие эталоны в целях обеспечения метрологической прослеживаемости отправляется в зарубежные институты метрологии:

В 2023 году 9 ед. акустических меры длины (фантом) и Симулятор пациента отправлены в Институт метрологии Турции (TUBITAK UME).

**7. Издание монографии**

В 2023–2024 годах в рамках обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения была издана монография «Метрологическое обследование медицинских средств измерений» (<https://nim.uz/2024/03/06/ozbekiston-milliy-metrologiya-instituti-xodimlari-tomonidan-monografiya-chop-etildi/>).

Она подготовлена специалистами Узбекского национального института метрологии и докторантами Ташкентского государственного технического университета.

Монография содержит сведения о современных тенденциях в области медицинской метрологии, методах сличения медицинских средств измерений   
и нормативных требованиях. Издание предназначено для студентов, исследователей, метрологов и специалистов в области медицинской техники.

**Список научных работ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Т/р** | **Название научной работы** |
| *1* | *2* |
|  | Шертойлокова Г.Н., **Нишонов В.Х** «Организация качественной метрологической службы в медицинской сфере» |
|  | Хамидова З.А., **Нишонов В.Х** «Управление возможными рисками в оборудовании, используемом в медицинской сфере» |
|  | Жураев З.Б., **Нишонов В.Х.**, Абдурахимов Ж. «Метрологический сервис в медицинской сфере» <https://elibrary.ru/item.asp?id=35376336> |
|  | **Нишонов В.Х.**, Мўминов Н.Ш. «Метрологическая поддержка систем в сфере здравоохранения в Республике Узбекистан»  <https://scholarzest.com/index.php/ejrds/article/view/255/189> |
|  | **Нишонов В.Х., Исматуллаев Ш.Х.** «Инструменты и методы сравнения электрокардиографов, электрокардиоскопов и электрокардиоанализаторов»  <http://scientificprogress.uz/storage/app/media/5-134.%20725-730.pdf> |
|  | **Нишонов В.Х.**, Муминов Н.Ш., Абдужалилова Х.К. «Метрологический контроль медицинских измерительных приборов и оборудований в системе здравоохранения» |
|  | **Нишонов В.Х., Исматуллаев Ш.Х.** «Инструменты и методы сравнения ультразвуковых диагностических оборудований» |
|  | **Исматуллаев Ш.Х., Нишонов В.Х.** «Методы и инструменты сравнения пульсоксометров» |
|  | **Нишонов В.Х.**, Муминов Н.Ш «Стандартные средства измерений, используемые в медицинской метрологии»  <https://doi.org/10.51346/tstu-conf.22.1-77-0080> |
|  | **Нишонов В.Х.**, Абдужалилова Х.К. «Математическая метрология: Математические подходы к реализации метрологии на практике» |
|  | **Нишонов В.Х.**, Муминов Н.Ш., Исматуллаев Ш.Х. «Методы и средства сравнения электроэнцефалографов, электроэнцефалоскопов и электроэнцефалоанализаторов»  <https://www.sammu.uz/ru/article/579/download> |
|  | **Нишонов В.Х.**, Малюкова Г. «Неинвазивные мониторы артериального давления: сравнительные методы и инструменты»  <https://doi.org/10.47689/2181-3663-vol1-iss1-pp72-82> |
|  | **Исматуллаев Ш.Х., Нишонов В.Х.** «Сравнительные методы и инструменты монитора пациента» |
|  | **Нишонов В.Х.**, Мўминов Н.Ш., Алмир Баднжевич «Эффективность законодательной медицинской метрологии в Республике Узбекистан»  <https://ilm.mininnovation.uz/index.php/journal/article/view/390> |
|  | **Нишонов В.Х.,** Муминов Н.Ш., Исматуллаев Ш.Х. «Иммуноферментные анализаторы. Сравнительные методы и инструменты» |
|  | **Нишонов В.Х.**, Муминов Н.Ш., **Исматуллаев Ш.Х.** «Экономическая эффективность законодательной метрологии в Узбекистане и применение искусственного интеллекта для прогнозирования характеристик медицинских изделий»  <https://mscon.vniim.ru/files/sborn-tezis-0623.pdf#page=121> |
|  | **Нишонов В.Х.**, Алмир Баднжевич, Муминов Н.Ш., **Исматуллаев Ш.Х.** «Внедрение законодательной метрологии медицинских изделий в сфере здравоохранения в Республике Узбекистан» |
|  | Assoc. Prof. Dr. Baki KARABÖCE, **Nishonov V.X.** «Медицинская метрология в странах-членах SMIIC» |