

**РЕШЕНИЕ 11 Всероссийской научно-технической
конференции
«ПРОБЛЕМЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В
ЗДРАВООХРАНЕНИИ И ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОЙ
ТЕХНИКИ»**

Дата и место проведения: 26 – 30 сентября 2022 г., территория отеля «Сочи - Бриз Отель» по адресу г. Сочи, Курортный проспект, 72

Принимали участие в работе конференции: Представители 25 организаций, в том числе Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Ростандарт), Государственных научных метрологических институтов, Государственных региональных центров стандартизации, метрологии и испытаний, Центрального межрегионального территориального управления, Академии стандартизации, метрологии и сертификации, а также организаций, подведомственных Министерству промышленности и торговли РФ, Министерству здравоохранения РФ, Росздравнадзору.

На конференции заслушаны доклады по 28 темам, а также проведен круглый стол по теме «Аспекты использования международного опыта в разработке рекомендаций по обеспечению прослеживаемости в производстве медицинских изделий IVD».

Конференция отмечает:

За последние десятилетия в Мире происходили революционные изменения в развитии используемых в здравоохранении технологий, при этом постоянно увеличивается количество видов диагностического оборудования, происходит усложнение проводимых измерений, появляются принципиально новые подходы для анализа получаемых результатов, в том числе с применением технологий искусственного интеллекта. Одной из актуальных проблем, связанных с

развитием цифровых технологий в медицине является массовое использование автоматизированных анализаторов для проведения клинических анализов. Все эти вызовы обуславливают необходимость анализа и внесения изменений в действующее законодательство, в том числе в области обеспечения единства измерений в здравоохранении.

Метрология является наукой об измерениях и применении их результатов. Как наука метрология является фундаментом обеспечения единства измерений в интересах промышленности, здравоохранения, исследований, инновационного развития. Задачами метрологии является, в том числе, разработка и поддержание первичных эталонов, стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, разработка теории и практики измерений физических величин, их единиц.

Участники Конференции отмечают, что в условиях риска прекращения поставок медицинских изделий иностранного производства и невозможности применения стандартных образцов иностранного производства для метрологического обеспечения производства медицинских изделий, в том числе для диагностики *in vitro* (IVD), отечественными производителями необходимо принятие срочных скоординированных межведомственных действий, направленных на обеспечение импортозамещения и технологического суверенитета в данной сфере.

Конференция приняла решение:

Обратиться с предложениями в Росстандарт

1. По вопросу совершенствования системы качества и развитию системы оценки соответствия выпускаемой продукции (медицинских изделий).

С целью улучшения контроля технических параметров выпускаемой продукции и измерений, осуществляемых выпускаемым оборудованием, а также устранения неоднозначностей при проведении технических испытаний по оценке

соответствия продукции рассмотреть следующие возможности (развернутое обоснование в Приложении):

1.1 Разработка новых технических регламентов для проведения технических испытаний по оценке соответствия продукции (с указанием номенклатуры продукции, для которой при сертификации применение данного технического регламента является обязательным) по аналогии с существующими директивами Европейского союза (90/385/ЕЕС – Медицинские активные имплантаты, 93/42/ЕЕС – Медицинские приборы, 98/79/ЕС – Медицинское оборудование *in vitro* диагностики, 2004/22/ЕС – Измерительные приборы).

1.2 Проведение анализа полноты базы национальных стандартов, применяемых при технических испытаниях для оценки соответствия медицинских изделий, в том числе с измерительными функциями. Разработка перспективного плана по разработке и пересмотру национальных стандартов необходимых для проведения испытаний продукции по новым техническим регламентам (при этом необходимо предусмотреть проведение метрологической экспертизы всех разрабатываемых и пересматриваемых национальных стандартов).

1.3 Оснащение испытательных лабораторий средствами измерений и стандартными образцами утвержденного типа, а также методиками измерений, позволяющими проводить оценку соответствия документам по стандартизации на испытываемую продукцию. Усиление контроля со стороны Росаккредитации наличия необходимого оборудования, методик и квалифицированного персонала для проведения испытаний по новым техническим регламентам в испытательных лабораториях.

1.4 Стимулирование создания и развития метрологических служб на базе производств. Аккредитация таких метрологических служб, оснащение их средствами измерений и стандартными образцами утвержденного типа, а также методиками измерений может являться основанием для проведения технических

испытаний по оценке соответствия продукции в упрощенном порядке (вплоть до замены технических испытаний декларированием).

1.5 Оснащение организаций, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники средствами измерений и стандартными образцами утвержденного типа, а также методиками измерений, адаптированными для контроля правильности измерений в ходе технического обслуживания.

1.6 Актуализация перечня видов измерений в сфере государственного регулирования при осуществлении деятельности в области здравоохранения (Постановление правительства от 16.11.2020 №1847).

1.7 Пересмотр методик поверки, разработанных в процессе испытаний до вступления в силу приказа Минпромторга России № 2905 от 28.08.2020 в области функциональной диагностики (в т.ч. пульсоксиметрии), лабораторной медицины (в т.ч. для приборов, принцип действия которых основан на измерении флуоресценции) и офтальмологии и др. в связи с внедрением новых поверочных схем. Особое внимание следует уделить методикам поверки при продлении срока действия средств измерений. Рекомендовать при утверждении типа во все методики поверки в таблицу «Средства поверки» добавлять формулировку: «допускается применение других средств измерений, обеспечивающих определение метрологических средств измерений с требуемой точностью». В результате изменения нормативной базы в настоящее время в Федеральном информационном фонде зарегистрировано большое количество средств измерений, применяемых в здравоохранении, в т.ч. предназначенных для применения в сфере государственного регулирования, методики поверки которых не возможны к реализации, не обеспечивают прослеживаемость измерений или не позволяют оценить соответствие утвержденного типа средства измерений нормам, установленным в Постановлении Правительства РФ от 16.11.2020 г. № 1847. Также просить Росстандарт рассмотреть возможность проведения экспертиз в государственных национальных метрологических институтах

(ГНМИ) методик поверки средств измерений, разработанных в других организациях согласно профильным направлениям ГНМИ.

2. По вопросу формирования межведомственного консенсуса по обеспечению единства измерений в лабораторной медицине.

В целях минимизации рисков, обусловленных прекращением поставок медицинских изделий IVD иностранного производства и невозможности применения стандартных образцов иностранного производства для метрологического обеспечения производства медицинских изделий IVD отечественными производителями необходимо принятие срочных скоординированных межведомственных действий, направленных на обеспечение импортозамещения в данной сфере, включающих следующие шаги (развернутое обоснование в Приложении):

2.1 Пересмотр ПП № 879 с включением международных единиц (МЕ) в число единиц величин, допускаемых к применению в РФ. Федеральный закон от 26.08.2008 № 102-ФЗ четко определяет понятие прослеживаемости результата измерений, заключающееся в документально подтвержденном установлении связи с государственным первичным эталоном или национальным первичным эталоном иностранного государства соответствующей единицы величины посредством сличений эталонов единиц величин, поверки, калибровки средств измерений, и понятие измерения как совокупности операций, выполняемых для определения количественного значения величины. В качестве «эталона единицы величины» в IVD в настоящее время в подавляющем большинстве случаев выступают стандартные образцы, в том числе – международные стандарты ВОЗ, приписанные значения величин которых выражены в международных единицах (МЕ), не допускаемых к применению в РФ согласно Постановлению Правительства РФ от 31.10.2009 № 879. В то же время справочник «Единицы измерения», входящий в состав «Реестра нормативно-справочной информации системы здравоохранения» НСИ Минздрава РФ, содержит данные единицы.

Таким образом, пересмотр ПП № 879 с включением ME в число единиц величин, допускаемых к применению в РФ, обеспечит возможность импортозамещения стандартных образцов используемых в лабораторной медицине.

2.2 Гармонизация имеющейся терминологии и создание общего глоссария в области IVD для профессиональных сообществ клинической лабораторной медицины и метрологов.

2.3 Введение института калибровочных лабораторий, применяющих референтные методики в области IVD согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 15195-2018 «Лабораторная медицина — Требования к компетентности калибровочных лабораторий, использующих референтные методики измерений», что позволит повысить сопоставимость результатов измерений в лабораторной медицине. В настоящее время в клинико-лабораторной диагностике наблюдается сильная зависимость от иностранного производителя по части калибраторов, стандартных образцов и контрольных материалов. Необходимы собственные разработки и их наращивание для обеспечения лабораторий в целях внутрилабораторного и межлабораторного контроля качества проводимых исследований.

2.4 Создание и развитие достаточной базы калибраторов верхнего уровня в статусе государственных стандартных образцов (стандартных образцов утвержденного типа), прослеживаемых к государственным первичным эталонам или государственным первичным референтным методикам измерений. Участники Конференции отметили ключевую роль калибратора, как средства передачи единицы величины в IVD. При этом нормируемые погрешности измерений должны определяться не только точностью измерений физических величин, обеспечиваемой анализаторами (оптической плотности, например), но и с учетом метрологических характеристик калибраторов и особенностей используемого в анализаторе программного обеспечения, устанавливающего связь между значением величин, передаваемых калибратором и измеряемой физической величиной. Требования к показателям точности в IVD должны определяться с учетом предполагаемого клинического применения (скрининг, диагностика,

дифференциальная диагностика или мониторинг заболевания). Выработка таких требований возможна только в рамках междисциплинарной, межведомственной дискуссии, требующей привлечения специалистов в областях лабораторной медицины, метрологии, аккредитации, производителей медицинских изделий IVD.

2.5 Введение подтверждения компетентности клинико-диагностических лабораторий (КДЛ) медицинских организаций с демонстрацией метрологической прослеживаемости калибраторов до первичных эталонов/референтных или международно признанных референтных методик/калибраторов, результатов внутрилабораторного контроля качества и внешней оценки качества на основании межлабораторных сличений как условие лицензирования этого вида медицинской деятельности с привлечением ведомственной системы надзора.

В рамках данной задачи участниками конференции было предложено:

- включить в учебные программы для медицинских и лабораторных работников изучение метрологии, как основы для выстраивания лабораторной системы качества;

- при аккредитации лаборатории ввести демонстрацию владения методиками внутрилабораторного контроля качества и системой межлабораторных сличений как условие лицензирования этого вида медицинской деятельности с привлечением ведомственной системы надзора;

- для выполнения поставленных подзадач подготовить методические рекомендации по процедурам валидации, верификации методик и лабораторного оборудования, системе менеджмента качества в лаборатории, а также образовательные программы по метрологии и метрологической прослеживаемости калибраторов к первичным эталонам или референтным методикам для медицинских работников, работников клинико-диагностических лабораторий, референтных лабораторий и испытательных центров. За основу может быть взят опыт подготовки кадров по метрологии ФГАОУ ДПО АСМС.

2.6 Создание национального аналога международного «Объединенного комитета обеспечения прослеживаемости в лабораторной медицине - JSTLM» учрежденного в 2002 году Международным бюро мер и весов (BIPM), Международной Федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и Международной организацией по аккредитации лабораторий (ILAC). Данный шаг призван повысить эффективность межведомственного взаимодействия по реализации метрологического обеспечения лабораторных исследований в Российской Федерации. При формировании дорожной карты по созданию подобной структуры должен быть использован опыт Китая - «Объединенный комитет обеспечения прослеживаемости в лабораторной медицине Китая (CJSTLM)», созданный в 2008 г., обеспечил увеличение числа производимых стандартных образцов предназначенных для IVD и референтных медицинских лабораторий. В Российской Федерации учредителями могут рассматриваться: Росздравнадзор, Росстандарт и Росаккредитация при методическом участии Федерации лабораторной медицины.

3. По вопросу подготовки кадров и повышения уровня подготовки по вопросам метрологического обеспечения в области здравоохранения среди работников медицинских организаций

В целях решения проблемы дефицита кадров для метрологических служб на производствах, а также для сближения позиций работников медицинских организаций и метрологического сообщества необходима:

3.1 Разработка и внедрение учебных программ по подготовке отраслевых метрологов в профильных ВУЗах.

3.2 Проработка вопроса (с привлечением ресурсов ФГАОУ ДПО АСМС) по включению программ повышения квалификации по направлению метрология в перечень рекомендованных на портал НМО (непрерывное медицинское образование), чтобы прохождение обучения по данным программам сопровождалось начислением баллов за пройденные часы обучения.

3.3 Проработка вопроса (с привлечением ресурсов ФГАОУ ДПО АСМС) по включению ежегодной научно-технической конференции «Проблемы метрологического обеспечения в здравоохранении и производстве медицинской техники» в перечень рекомендованных на портал НМО (непрерывное медицинское образование), чтобы прохождение обучения по данным программам сопровождалось начислением баллов за пройденные часы обучения.

А. Обоснование по пункту 1

Согласно Федеральному закону от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений распространяется и на измерения в области здравоохранения. Обязательные требования по проведению измерений устанавливаются в целях обеспечения потребностей граждан, общества и государства в получении объективных, достоверных и сопоставимых результатов, используемых для защиты жизни и здоровья граждан, охраны окружающей среды, обеспечения обороны и безопасности государства, в том числе экономической.

С 1 января 2021 года, взамен ведомственных приказов, вступило в силу Постановление Правительства РФ от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (далее – ПП № 1847), согласно которому к сфере государственного регулирования при осуществлении деятельности в области здравоохранения относится 18 видов измерений.

На настоящий момент многие измерения, осуществляемые с помощью высокотехнологичного оборудования, не попали в данный перечень. На этапе подготовки проекта ПП № 1847 от государственных научных метрологических институтов поступили предложения по расширению перечня измерений в здравоохранении, попадающих в сферу государственного регулирования, до 36 видов измерений, но в итоговую версию документа расширенный перечень не вошел. Стоит отметить, что при расширении перечня нужно исходить из имеющейся эталонной базы и реальных возможностей государственных научных метрологических институтов по развитию и совершенствованию эталонов.

Несмотря на наличие отработанных подходов по обеспечению единства измерений в сфере государственного регулирования, таких как утверждения типа средства измерений и последующая первичная и периодическая поверка, в ряде случаев на практике такие подходы не всегда являются работоспособными.

Усложнение используемых в здравоохранении средств измерений, а также увеличение номенклатуры медицинских изделий, уже сейчас не позволяют решить все накопившиеся проблем в области обеспечения единства измерений в здравоохранении и производстве медицинской техники, без существенного расширения количества и повышения квалификации метрологов, работающих в аккредитованных организациях.

Появление сложных технических устройств для проведения измерений в клинической лабораторной медицине, таких как автоматизированные биохимические анализаторы, совмещающих в себе блок пробоподготовки, блок измерений, блок обработки результатов и пересчета их в требуемый параметр (концентрацию аналита), заставляет искать новые подходы к метрологическому обеспечению подобных измерений. «Классическая» поверка непосредственно самого блока измерений в данном случае зачастую не обеспечивает правильность измерений всей автоматизированной системы, для которой важную роль играет также точность и правильность: отбора определенного объема пробы, поддержания заданной температуры при инкубации пробы с реагентами, времени самой инкубации. Кроме того, на результат измерений может влиять замена партии используемых при анализе реагентов. Одним из решений контроля правильности измерений, которое реализовано большинством производителей автоматизированных биохимических анализаторов, является использование калибраторов сходных по свойствам с анализируемой биологической пробой. Однако, согласно Приказу Минздрава России от 19.01.2017 № 11н, определяющему требования к содержанию технической и эксплуатационной документации, к таким калибраторам предъявляются требования по метрологической прослеживаемости. В настоящее время большая часть калибраторов, являются иностранными и метрологически прослеживаются к иностранным эталонам или референтным методикам измерений, что делает систему контроля правильности осуществляемых в клинической лабораторной

медицине крайне уязвимой в условиях санкций и нарушения логистических цепочек.

Помимо непосредственно средств измерений в здравоохранении используется большое количество медицинских изделий, являющихся техническими средствами и устройствами с измерительными функциями (ТСУИФ). Например, к ТСУИФ относятся такие устройства, как инкубатор для новорожденных, системы искусственной вентиляции легких и др. Первичный и периодический (в ходе эксплуатации) контроль правильности измерений такими устройствами является важным для обеспечения безопасности граждан. По действующей нормативной базе РФ данный контроль может/должен осуществляться при проведении технических испытаний при сертификации или при проведении технического обслуживания медицинской техники лицензированными организациями, занимающихся техническим обслуживанием медицинской техники (Приказ Минздрава России от 09.04.2021 № 321н).

Исходя из написанного выше, следует, что помимо развития метрологического обеспечения в сфере государственного регулирования, необходимо развивать систему метрологического обеспечения/сопровождения вне сферы государственного регулирования при тесном сотрудничестве, как с производителями медицинской техники, так и с пользователями такого оборудования (например, клинико-диагностическими лабораториями).

Одним из вариантов развития метрологического обеспечения/сопровождения вне сферы государственного обеспечения является усиление роли метрологии, как инструмента обеспечения качества на производстве, при проведении технических испытаний по оценке соответствия продукции и при эксплуатации медицинских изделий:

Б. Обоснование по пункту 2

Законодательная метрология включает процессуальные нормы применения системы нормативных и регулирующих правил. Сфера законодательной метрологии в РФ определена в соответствии со статьей 3 102-ФЗ как «сфера

государственного регулирования обеспечения единства измерений», т.е. реализуется в формате Постановлений Правительства о требованиях для отдельных видов измерений с соответствующим контролем/надзором за исполнением установленных требований, в том числе в области медицины.

Лабораторная медицина является основным источником объективной информации о состоянии пациента. До 80 % от всех исследований биологического материала пациента, выполняемых в лаборатории, представляют измерения. «Реестр нормативно-справочной информации системы здравоохранения» Минздрава РФ включает «Федеральный справочник лабораторных исследований. Справочник лабораторных тестов» (актуальная версия 3.36 от 29.07.2022), в котором отражены метрологические аспекты измерений: определены аналит, единицы измерений, размерность, тип шкалы измерений и другие характеристики - всего справочник содержит 16923 записи.

Особенностью исследований биологического материала пациента в лабораторной медицине является ограниченное количество аналитов, результаты измерений которых имеют прямую метрологическую прослеживаемость к первичным эталонам единиц СИ. В калибровочных иерархиях, установленных в диагностике *in vitro* (IVD) особую роль играют матричные калибраторы - образцы биологического материала с приспущенным значением измеряемой величины и указанием прослеживаемости. Приказом МЗ РФ №11н от 19.01.2017 «Об утверждении Требованиям к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» калибраторы и контрольные материалы IVD отнесены к медицинским изделиям с требованием предоставления «информации о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерений или эталонов» при регистрации в Росздравнадзоре». Необходимость подтверждения метрологической прослеживаемости результатов измерений в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности предписана

приказом Минздрава РФ №785н/ от 31.07.2020 «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». В настоящее время подавляющее большинство калибраторов, используемых в составе медицинских изделий IVD, имеют метрологическую прослеживаемость к стандартным образцам иностранного производства – таким, как международные стандарты Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) производства Национального института биологических стандартов и контролей (NIBSC, Великобритания), стандартные образцы Национального института стандартов и технологий (NIST, США). В связи с особенностями современной геополитической обстановки стандартные образцы иностранного производства стали недоступны для отечественных производителей медицинских изделий IVD, выросли риски прекращения поставок медицинских изделий IVD иностранных производителей.