Предложения по корректировке текста ПРИЛОЖЕНИЯ № 1 к проекту Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»

| **Раздел/ пункт** | **Текущая редакция** | **Предлагаемая редакция** | **Обоснование** |
| --- | --- | --- | --- |
| Первый абзац | В соответствии с частью 5.1 статьи 1 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений, устанавливается для измерений, выполняемых при: | В соответствии с частью 3 статьи 1 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» установление обязательных метрологических требований, в том числе показателей точности измерений, относит к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений измерения, выполняемые при: | 1. часть 5.1 статьи Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ не содержит цитируемой нормы.2. Текст в текущей редакции искажает содержание нормы части 3 статьи 1 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ: не для измерений, выполняемых при …*(далее 19 пунктов)* устанавливаются обязательные метрологические требования, а, наоборот, если для измерений, выполняемых при … *(далее 19 пунктов)* установлены обязательные метрологические требования, то такие измерения попадают в сферу государственного регулирования обеспечения единства измерений.Заметим, что регулирование измерений, попавших в сферу государственного регулирования обеспечения единства измерений (законодательной метрологии) является самым жестким. Однако, 102-ФЗ не обязывает любые измерения, даже в поименованных в части 3 статьи 1 областях деятельности, регулировать таким способом.  |
| Второй абзац (часть 1) | 1) осуществлении деятельности в области здравоохранения; | 1) осуществлении деятельности в области здравоохранения за исключением измерения состава и свойств биологических проб; | К исключению предлагаются пункты Перечня измерений: 1.18, 1.29-1.34. Обоснование приведено ниже в пунктах I, II и III. |
| Второй абзац (часть 2) | 2) осуществлении ветеринарной деятельности; | 2) осуществлении ветеринарной деятельности за исключением измерения состава и свойств биологических проб; | К исключению предлагаются пункты Перечня измерений: 2.12, 2.12.1-2.12.7, 2.13, 2.13.1, 2.13.2. Средства и методы измерений состава и свойств биологических проб животных практически те же, что и для человека. Поэтому основные аргументы к исключению измерений состава и свойств биологических проб животных те же, что и для человека.  |

**I. Регуляторно-метрологическое обоснование исключения измерений состава и свойств биологических проб в области здравоохранения из Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.**

**1. Общие замечания**

Как известно, существует метрология и законодательная метрология. По определению (Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины, (VIM), 3-издание):

**Метрология** - наука об измерениях и их применении.

ПРИМЕЧАНИЕ Метрология включает все теоретические и практические аспекты измерений, независимо от неопределенности измерений и области применения.

Для законодательной метрологии существует свой международный словарь (Международный словарь терминов по законодательной метрологии (VIML), издание 2013 г.), который определяет понятие законодательной метрологии следующим образом:

**Законодательная метрология** - деятельность и процессуальные нормы применения системы нормативных и регулирующих правил и их обязательного выполнения в метрологии.

Примечание 1 Область распространения законодательной метрологии в разных странах может различаться.

Примечание 2 Законодательная метрология включает:

• установление законодательных требований,

• контроль/оценку соответствия регулируемой продукции и регулируемых видов деятельности,

• надзор за регулируемой продукцией и регулируемыми видами деятельностью,

• обеспечение необходимой инфраструктуры для реализации прослеживаемости законодательно контролируемых измерений и средств измерений к Международной системе SI или национальным эталонам.

Примечание 3 Существуют также регламентирующие документы, касающиеся точности и правильности методов измерений, которые не входят в сферу законодательной метрологии.

Метрологию и законодательную метрологию у нас часто смешивают, умышленно или неумышленно, хотя это разные сущности. В целях терминологического отличия от законодательной метрологии, просто метрологию иногда также называют «научной» метрологией. Далее в тексте для более четкого различия мы также будем сопровождать понятие «метрология» с пояснением в скобках («научная»).

Заметим, что в некоторых странах за метрологию («научную») может отвечать одно ведомство, а за законодательную – другое. Пример – Южная Корея. В Южной Корее за метрологию («научную») отвечает Министерство Науки, Информационных и Коммуникационных Технологий и Долгосрочного Планирования (MSIP), а за законодательную метрологию Министерство Торговли, Промышленности и Энергетики.

В Российской Федерации за метрологию («научную») и законодательную метрологию отвечает Министерство Промышленности и торговли. Сфера законодательной метрологии у нас терминологически определена в соответствии со статьей 3 102-ФЗ как «сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений» и, естественно, предусматривает в этой сфере наличие обязательных метрологических требований.

Метрология («научная») на национальном уровне является фундаментом обеспечения единства измерений в интересах промышленности, здравоохранения, науки, инновационного развития. Задачами метрологии («научной») 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, методов измерений.

Законодательная метрология, по определению, это установление законодательных (в нашем случае - на уровне Постановления Правительства) требований для отдельных видов измерений с соответствующим контролем/надзором за исполнением установленных требований.

Что же это за измерения, для которых необходимо в интересах общества и развития установление на законодательном уровне обязательных метрологических требований с последующим государственным контролем за исполнением? Обратимся к международной практике. Рассмотрим, для примера, страны Европы (Евросоюз) и Австралию – страны с достаточно развитой промышленностью, наукой и здравоохранением.

В Евросоюзе сфера законодательной метрологии регулируется Директивой 2014/32/EU. В соответствии с Директивой обязательные метрологические требования устанавливаются для следующих средств измерений (всего 10 видов):

– измерители расхода воды;

– измерители расхода газа и преобразователи объёма;

– измерители расхода электроэнергии активные;

– измерители тепла;

– измерительные системы для непрерывного измерения жидкостей, отличных от воды;

– автоматические весы;

– таксометры;

– материальные меры (меры длины, меры для розлива);

– измерители размеров специальные;

– анализаторы выхлопных газов.

В Австралии сфера законодательной метрологии, которая установлена Национальным Законом об Измерениях 1960 и Национальным Регламентом об Измерениях 1999, ограничена измерениями, выполняемые в сфере торговли и измерениями, выполняемые в юридических целях.

Примерами таких измерений являются:

- измерение объемов;

- измерение веса;

- измерение размеров;

- измерения паров алкоголя в выдыхаемом воздухе для освидетельствования состояния опьянения;

- измерение содержания белка в зерне;

- расходомеры;

- измерители веса товара в месте покупки.

Резюмируя, можно сказать, что в международной практике сфера законодательной метрологии, как правило, ограничивается сферой, где результаты измерений имеют юридическую прямую (пример - освидетельствование на опьянение) или косвенную юридическую значимость (пример - торговые взаимоотношения), а также затрагивают вопросы общественного здоровья (пример - контроль выхлопов автомобилей). В любом случае – количество таких видов измерений 10 …30.

Что же предлагают разработчики Проекта Постановления? – Практически, все, что измеряется в поименованных в Проекте областях деятельности предлагается включить в сферу законодательной метрологии (в сферу государственного регулирования обеспечения единства измерений измерения), а это тысячи видов измерений, учитывая, что многие пункты таблицы сформулированы обобщенно, и внутри себя содержат десятки и сотни видов измерений.

**2. Измерение состава и свойств биологических проб (из разделов 1, 2)**

Рассмотрим предложения по видам измерения состава и свойств биологических проб раздела 1 Измерения при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

Первый по очередности – пункт 1.18 Измерение оптической плотности растворов исследуемых веществ. Сразу возникает вопрос – в чем важность и необходимость включения этого вида измерений в систему госконтроля? Действительно, врачи-лаборанты пенсионного возраста могут помнить времена, когда в лабораториях анализы проводились ручным образом на фотометрах/фотоколориметрах. Сегодня в лабораториях практически не встретишь измерение оптической плотности растворов исследуемых веществ как вид для целей диагностики. Да, многие анализаторы используют фотометрический принцип регистрации продукта реакции, но измерение проводится относительно калибратора – вещества с известным содержанием аналита. Ошибка в числителе сокращается с ошибкой в знаменателе и не влияет на результат анализа. На многих конференциях и круглых столах лабораторные специалисты объясняли это метрологам, но они видимо, это не поняли и упорно продвигают этот контроль. Курьез еще и в том, что «оптическая плотность растворов исследуемых веществ» в принципе не связана однозначно с концентрацией исследуемого вещества (см. закон Бугера-Ламберта-Бера). Но метрологов это тоже не волнует. Напрашивается вывод, что этот контроль нужен ради самого контроля.

Пункт 1.29 Измерение массовой (молярной) концентрации. Предел допускаемой погрешности ± 15 %. Т.е. все диагностически значимые аналиты – маркеры заболеваний, которым посчастливилось (или наоборот, не посчастливилось) оказаться в диапазоне от 0,001 до 400 ммоль/дм³. А это тысячи аналитов и более 500 000 000 исследований по статистической отчетности за 2018 г. И каждое из исследований должно будет определяться с точностью ± 15 %. Десятки научных исследований посвящены вопросам определения необходимой точности лабораторных исследований, в которых рассматриваются внутри индивидуальные биологические вариации, референтные интервалы, пороги принятия клинических решений – а тут раз, и все определили: золотой стандарт ± 15 %. Это тянет на нобелевскую премию. Вот только почему-то для концентрации натрия в сыворотке биологически обоснованные нормы аналитической точности клинических лабораторных исследований в соответствии с Приказом МЗ РФ от 7 февраля 2000 года N 45 составляет 0.3% по смещению и 0.4% по случайной погрешности (CV). В то время, как для С-реактивного белка соответствующие нормы точности по Приказу составляют соответственно, 31.8% и 38.8% (тем хуже для натрия или для С-реактивного белка или для реанимационного пациента?).

Хотя понятно, почему для всех диагностических тестов в Проекте указано единое требование по точности ± 15 %: во-первых, это маскирует тот факт, что под этот пункт подпадают сотни и тысячи разных диагностически значимых веществ и метрологи просто не в состоянии определить требование по точности для каждого, а обращаться в Минздрав не хочется. Да это и противоречит самому смыслу Проекта Постановления – забрать у ведомств полномочия по Перечню и самим все определять (как сказано в пояснительной записке: «Анализ правоприменительной практики показал необходимость утверждения Правительством Российской Федерации указанного перечня измерений, что позволит обеспечить единый подход при формировании требований к измерениям». А какой же это будет единый подход, если опять придется все согласовывать с Минздравом. Лучше уж пусть будет для всех случаев ± 15 %. Требование по точности должно быть, это требование закона и необходимо для того, чтобы запустить машину государственного контроля. А кому что не нравится, так извините, мы выполняем решение Правительства. Пол миллиарда измерений только в области лабораторной диагностики, тут есть за что побороться.

А все-таки, как в мире решается проблема обеспечения точности результатов клинических лабораторных исследований? Ведь ясно, что точность важна и даже необходима для эффективной диагностики и контроля лечения. Следует сказать, что это достаточно отработанная научно-организационная область лабораторной диагностики и Российская Федерация, хоть и с запозданием, но развивается в соответствии с общемировыми тенденциями и практиками. Одно можно сказать определенно: нигде в мире измерения состава и свойств биологических проб в клинической лабораторной диагностике (как впрочем и большинство других измерений при осуществлении деятельности в области здравоохранения, но не будем при этом забывать исключения - случаи юридически значимых исследований/освидетельствований) **не относят к сфере законодательной метрологии**. В мировой практике точность результатов измерения состава и свойств биологических проб обеспечивается иными способами, достаточно подробно описанными в учебниках и в стандартах. В документе Международной Организации Законодательной Метрологии (МОЗМ) D-12, п.1.3 также указывается на существование не «классических» стратегий обеспечения «корректных» измерений, например, верификация посредством внутрилабораторного контроля в сериях измерений («sampling») и межлабораторного сравнения «inter-laboratory comparisons»). Далее, в комментарии к разделу 4 прямо говорится, что для многих медицинских приборов поверка не всегда достаточна для обеспечения корректных («correct») измерений. При этом указывается, что напротив, практика показала, что внутри- и межлабораторный контроль «эффективен для идентификации проблем, связанных с методами измерений, измерительными инструментами, условиями окружающей среды и измерительной техники».

Можно рассматривать и другие пункты Перечня – но там все то же самое. Но будем справедливы, есть пункт, который можно поддержать: 1.11 Измерение массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе. Здесь все корректно (в отличие, например, от пункта 1.29): обоснованность включения в Перечень (юридическая значимость), идентифицирован аналит (этанол), идентифицирован вид пробы (выдыхаемый воздух), в корректной форме сформулированы требования к точности по диапазону измерений (абсолютная погрешность в нижней части диапазона и в форме процента – в верхней). К сожалению, требования по диапазону измерений и по пределу допускаемой погрешности не соответствуют (хуже) Рекомендации МОЗМ OIML R 126 для этого вида измерений, но это другой вопрос.

**II. Социально-экономическое обоснование исключения измерений состава и свойств биологических проб в области здравоохранения из Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений**

В пояснительной записке говорится, что: «Реализация положений, предусмотренных проектом постановления, не повлечет социально-экономических, финансовых и иных последствий, в том числе для субъектов предпринимательской и иной деятельности». В части измерения состава и свойств биологических проб это заявление радикально расходится с реальностью. Включение в сферу контроля тысяч новых видов измерений – это фактически метрологическая революция в отдельно взятой стране, негативный эффект от которой трудно переоценить.

Включение измерений в области лабораторной диагностики в сферу государственного регулирования повлечет необходимость для всех производителей средств лабораторной диагностики нести дополнительные затраты (которые в конечном итоге лягут на потребителя) на создание специальных модификаций оборудования, удовлетворяющих требованиям законодательной метрологии, что не всегда в принципе возможно на современном уровне развития науки и технологии в мире. Потребуется проведение дополнительных испытаний в целях утверждения типа СИ, во многих случаях потребуется разработка и утверждение типов стандартных образцов, референтных методов, аттестация методов выполнения измерений, разработка эталонов. Отечественные производители, которые и так существуют в непростых условиях, просто не выдержат это дополнительное обременение.

Бюджет тоже не останется в стороне. Потребуются большие бюджетные затраты на создание метрологической инфраструктуры для реализации прослеживаемости законодательно контролируемых измерений до единиц Международной системы единиц (СИ). Кроме того, многократно возрастут затраты лечебно-профилактических учреждений на оплату регулярных поверок, которые также лягут на бюджет здравоохранения.

Импорт также пострадает, так как ни в одной стране-производителе средства лабораторной диагностики не регулируются по правилам законодательной метрологии и они не смогут пройти испытания с целью утверждения типа средства измерений. Иностранные производители должны будут либо уйти с российского рынка, либо разрабатывать специальную модификацию для России. Имитировать соответствие метрологическим требованиям путем дописывания метрологических характеристик с соответствующими методами контроля (поверки) в русскоязычной документации, которые в реальности не поддерживаются производителем, они не смогут, учитывая то, что фальсификация обнаружится при инспектировании производителя (в соответствии с регулированием ЕАЭС с 2022 г.).

Все это в конечном счете нанесёт большой ущерб здравоохранению Российской Федерации.

**III. О коррупционной составляющей**

Производители столкнутся с тем, что в целом ряде случаев выполнить требования законодательной метрологии принципиально невозможно. По правилам законодательной метрологии конечной точкой цепочки метрологической прослеживаемости конкретного вида измерений является прослеживаемость к соответствующей единице Международной системы единиц (СИ). Однако, как указывается в межгосударственном стандарте ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»: «Во многих случаях в настоящее время метрологическая прослеживаемость не может быть проведена до уровня более высокого порядка, чем методика, выбранная производителем, или рабочий калибратор производителя». Как же так, неужели метрологи об этом не знают? Как же это все вписывается в требования законодательной метрологии? Знают, но они сами внутри одного ведомства и аттестовывают, и утверждают, и потом поверяют. Так что любое несоответствие их же правилам – это их внутренний вопрос. При этом понятно, что контроль за исполнением обязательных требований, которые нельзя корректно исполнить, является самой питательной почвой для коррупции.

Нечаев В.Н.

8(903)770-68-19

ivd@fedlab.ru