

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту первой редакции межгосударственного стандарта
«Изделия медицинские диагностические *in vitro*, предназначенные для
измерения величин в биологических пробах. Часть 2. Анализаторы
биохимические автоматические, полуавтоматические. Методика поверки»

1 Основание для разработки стандарта

Разработка проекта межгосударственного стандарта «Изделия медицинские диагностические *in vitro*, предназначенные для измерения величин в биологических пробах. Часть 2. Анализаторы биохимические, автоматические, полуавтоматические. Методика поверки» (шифр 3.17.206-2.076.22) выполнена ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в соответствии с Программой национальной стандартизации на 2022 г.

Проект внесен техническим комитетом ТК 206 «Эталоны и поверочные схемы».

2 Краткая характеристика объекта стандартизации

Парк средств измерений в области лабораторной медицины в РФ насчитывает порядка десятка тысяч биохимических анализаторов. В государственном реестре СИ зарегистрировано более 150 средств измерений массовой/молярной концентрации биохимических аналитов в биологических пробах утвержденного типа.

Настоящий стандарт распространяется на анализаторы биохимические автоматические, полуавтоматические (далее - анализаторы), предназначенные для измерения оптической плотности и/или содержания глюкозы, мочевины, холестерина, триглицеридов, креатинина, а также ионов кальция общего (Ca^{+2}), магния общего (Mg^{+2}) в биологических жидкостях при проведении биохимических исследований

Стандарт устанавливает методику первичной и периодической поверок анализаторов биохимических автоматических, полуавтоматических.

Стандарт направлен на обеспечение выполнения требований Федерального закона № 102-ФЗ от 26.06.2008 г. «Об обеспечении единства измерений» и разрабатывается в связи с совершенствованием номенклатуры стандартных образцов, предназначенных для поверки биохимических анализаторов.

3 Технико-экономическое обоснование целесообразности разработки стандарта

За период времени, прошедший с момента утверждения ГОСТ Р 50.2.093-2013, в области измерений в лабораторной медицине возник целый ряд новых направлений.

Целесообразность разработки стандарта обусловлена:

- повышением требований к точности измерений биохимических аналитов в биологических жидкостях (сыворотке и плазме крови);
- потребностями метрологического обеспечения производства оборудования для лабораторной медицины, разработки новых методик диагностики и лечения;
- расширением номенклатуры и области применения стандартных образцов биохимических аналитов в крови;
- выпуском в обращение отечественных и зарубежных средств измерений, в том числе, применяемых в качестве эталонов, имеющих улучшенные метрологические характеристики.

4 Ожидаемая экономическая и социальная эффективность применения стандарта

Основная технико-экономическая эффективность от внедрения стандарта достигается установлением единых унифицированных методов и

средств передачи единиц концентрации биохимических аналитов в биологических жидкостях (сыворотке и плазме крови) от эталонов к средствам измерений, что позволит обеспечить единство измерений, прослеживаемость и сопоставимость результатов измерений, необходимые для принятия управленческих решений.

Внедрение стандарта будет способствовать разработке и применению новых высокоточных средств измерений в лабораторной медицине, научных исследованиях. В медицине уменьшение погрешности измерений биохимических аналитов в сыворотке и плазме крови приведет к повышению качества медицинских услуг при лечении и диагностике.

Применение стандартных образцов при передаче единиц величин, предусмотренное проектом стандарта, позволит большему количеству индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, аккредитованным в области обеспечения единств измерений, осуществлять поверку соответствующих средств измерений, повысит доступность метрологических услуг и сократит время их предоставления.

Социальный эффект – повышение качества жизни людей, связанное со здоровьем и безопасностью, сокращение сроков проведения диагностики и повышение достоверности постановки диагноза, увеличение продолжительности жизни.

5 Соответствие проекта стандарта нормативным правовым актам Российской Федерации

Проект стандарта соответствует:

- целям и задачам Федерального закона Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»;

- ГОСТ 1.2-2015 Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по

межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены;

- ГОСТ 1.5-2001 Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Общие требования к построению изложению, оформлению, содержанию и обозначению;

- ГОСТ Р 1.2-2020 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления, внесения поправок и отмены;

- ГОСТ Р 1.5-2012 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения.

6 Соответствие проекта стандарта международному стандарту

Международных аналогов не существует.

7 Предложения по изменению, пересмотру или отмене

После введения в действие разрабатываемого стандарта считаем целесообразным отменить рекомендации по метрологии Р 50.2.093-2013 «ГСИ. Анализаторы биохимические автоматические. Методика поверки»

8 Перечень документов и других источников используемых при разработке

[1] ТУ 2504-1797–75 Барометр-анероид контрольный М-67.
Технические условия

[2] ТУ 52-07-ГРПИ 405132.001–92 Психрометры аспирационные.
Технические условия

[3] Р 50.2.077–2011 Государственная система обеспечения единства измерений. Испытания средств измерений в целях утверждения типа. Проверка обеспечения защиты программного обеспечения

[4] ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные

[5] ПР 50.2.012–94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок аттестации поверителей средств измерений.

9 Сведения о разработчике проекта стандарта

Проект стандарта разработан в научно-исследовательском отделе государственных эталонов и стандартных образцов в области биоаналитических и медицинских измерений ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д. 19
тел. +7 812 323-96-44, e-mail: 244@vniim.ru.

Руководитель научно-исследовательского
отдела государственных эталонов и стандартных
образцов в области биоаналитических
и медицинских измерений

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



М.С. Вонский

Исполнитель:

Руководитель сектора государственных
эталонов и стандартных образцов
в области лабораторной медицины

ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



В.Н. Кустова

Сотисево
ВРИО ответственного секретаря ТК 206
Баранова Д.В.

Ответственному секретарю ТК 206
«Эталоны и поверочные схемы»
Викторову И.В.

«24» июня 2022 г.

Обоснование изменения наименования

первой редакции темы «Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинские диагностические IN VITRO, предназначенные для измерения величин в биологических пробах. Часть 2. Анализаторы биохимические, автоматические, полуавтоматические. Методика поверки (калибровки)» (шифр 3.17.206-2.076.22)

Данный стандарт предназначен для обеспечения единства измерений в лабораторной медицине (здравоохранение), жизненно важной области деятельности, не предполагающей применения процедур калибровки. Охватываемые стандартом виды измерения подпадают по действие постановления Правительства РФ от 16 ноября 2020 г. № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений».

В связи с вышеизложенным просим исключить термин «калибровка» из названия стандарта и согласовать название как «Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинские диагностические in vitro, предназначенные для измерения величин в биологических пробах. Часть 2. Анализаторы биохимические, автоматические, полуавтоматические. Методика поверки».

Руководитель темы



Вонский М.С.