



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

119526, Москва, а/я117
www.ramld.ru

Тел./факс +7 495 433 2404
E-mail: ramld@ramld.ru

Руководителям территориальных органов
управления здравоохранением РФ

Руководителям территориальных органов
надзора в области обеспечения единства
измерений

30 июля 2014 г.

В связи с регистрацией в Министерстве юстиции РФ приказа Министерства здравоохранения РФ от 21 февраля 2014 г. № 81н "Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений" Российская ассоциация медицинской лабораторной диагностики считает необходимым выступить со следующим обращением (приложение 1), адресованным руководителям территориальных органов управления здравоохранением и территориальных органов надзора в области обеспечения единства измерений.

Приложение: Обращение на 4 листах.

Президент РАМЛД,
проф. Сапрыгин Д.Б.

Генеральный секретарь
РАМЛД
Шибанов А.Н.

**ОБРАЩЕНИЕ
РОССИЙСКОЙ АССОЦИАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ
К РУКОВОДИТЕЛЯМ
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ И
РЕГИОНАЛЬНЫХ ОРГАНОВ НАДЗОРА В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ**

На протяжении нескольких последних лет в отношении средств измерений, применяемых в сфере здравоохранения, шла активная дискуссия о практической целесообразности и законности применения норм обеспечения единства измерений, определенных Законом № 102-ФЗ от 26 июня 2008 «Об обеспечении единства измерений». В дискуссии участвовали с одной стороны органы, подведомственные Росстандарту, а с другой - все субъекты обращения медицинских изделий: производители и пользователи медицинских изделий. В особенности острый характер эта дискуссия приобрела в отношении приборов для диагностики *in vitro*. В частности стороны высказывали разное мнение по вопросам обязательности внесения в государственный реестр утвержденных типов средств измерений и обязательной поверке всех средств измерений, применяемых в сфере здравоохранения, включая все приборы для диагностики *in vitro*. Позиция Росстандарта – все средства измерения, применяемые в сфере здравоохранения, должны в обязательном порядке быть зарегистрированы в госреестре утвержденных типов средств измерений и в обязательном порядке должны проходить метрологическую поверку. Вследствие этого надзорные органы Росстандарта регулярно выписывали предписания о запрете применения медицинскими учреждениями тех или иных приборов, используемых в клиничко-диагностических лабораториях, а также выписывали штрафы должностным лицам ЛПУ за применение не зарегистрированных или не поверенных средств измерения. Часто эта полемика переносилась в арбитражные суды.

Многие компании как российские, так и зарубежные, вынуждены были зарегистрировать соответствующие приборы в госреестре утвержденных типов измерений. *При этом по целому ряду приборов документы, на основании которых была осуществлена регистрация типов средств измерений, не выдерживают ни какой критики. Здравоохранением страны затрачиваются не малые средства на поверку большого числа приборов, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях.*

Противоположная сторона, в том числе и РАМЛД, настаивали и настаивают на том, что регистрация многих средств измерений, в части применяемых для диагностики *in vitro*, в госреестре утвержденных типов средств измерений и их регулярная поверка с практической точки зрения нецелесообразны, а в соответствии с действующим законодательством не обязательны.

Основные аргументы в обосновании этой позиции нами были неоднократно изложены и могут быть представлены следующим образом:

А) По вопросу практической целесообразности.

1. В мировой практике обеспечения единства измерений в сфере лабораторной службы здравоохранения большая часть приборов, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях, не входит в сферу государственного регулирования и в отношении этих приборов не проводятся регулярные метрологические поверки.

2. На нецелесообразность поверки проборов, применяемых в сложных аналитических системах, указывает документ МОЗМ (Международная организация законодательной метрологии) OIML D 20, раздел 3.4.

Поверка приборов, применяемых в клиничко-лабораторных исследований не гарантирует нормативной точности выполняемых измерений состава биологических проб. Более того, выполнение актов поверки вводит в заблуждение пользователей приборов в отношении обеспечения и рационального проведения качества результатов лабораторных исследований

Б) По вопросу обязательности регистрации типов средств измерений и их поверок в соответствии с действующим законодательством.

В соответствии со Статьей 38 часть 4 Федерального закона №323 от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 30 октября 2006 г. N 735.

1. Отсюда следует, что все медицинские изделия, включая средства измерения медицинского назначения, зарегистрированные в установленном порядке, разрешены к применению на всей территории России и ни какой иной государственный орган не вправе запрещать их применение в лечебных учреждениях страны.

2. Требование об обязательном утверждении типа средства измерения распространяется на те средства измерения, которые входят в сферу государственного регулирования. Федеральный закон №102-ФЗ от 26 июня 2008 года статья 1, часть 3 устанавливает, что сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений распространяется на измерения, к которым в целях, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, установлены обязательные требования и которые выполняются при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

К измерениям, выполняемым в клинической лабораторной диагностике, таким как измерения гематологических, биохимическими и многих иных показателей состава и свойств биологических проб, до недавнего времени обязательные требования не были установлены.

В соответствии со статьей 5 часть 5 Федерального закона №102 Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие нормативно-правовое регулирование в областях деятельности, указанных в частях 3 и 4 статьи 1 настоящего Федерального закона, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений, определяют измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и устанавливают к ним обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений.

До недавнего времени Минздрав РФ, государственный орган, осуществляющий нормативно-правовое регулирование в области здравоохранения, не утвердил перечень измерения, относящихся к сфере государственного регулирования и не установил к ним обязательные метрологические требования.

Отсюда следует, что любое измерение, выполняемое в сфере здравоохранения, не содержится в утвержденном перечне ввиду его отсутствия и поэтому не входит в сферу государственного регулирования.

Органы Росстандарта часто заявляли – раз утвержденный перечень видов измерений отсутствует, то мы считаем, что все измерения, выполняемые в сфере здравоохранения, входят в сферу государственного регулирования. Это вольная и не обоснованная трактовка норм Закона №102-ФЗ, что не раз было указано в судебных решениях.

Выход двух приказов Министерства здравоохранения России:

№ 81н от 21 февраля 2014 г. "Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений";

№ 89н от 15 августа 2012 г. "Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений"

устраняет все неоднозначности и спорные вопросы в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых в здравоохранении.

В частности в соответствии с Приказом Минздрава России № 81н в области клинической лабораторной диагностики, сфера государственного регулирования ограничена следующими видами измерений:

1. Измерение оптической плотности растворов исследуемых веществ (фотоколориметрия).

2. Измерение температуры веществ и материалов при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

3. Измерение массы веществ и материалов при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

И только для этих видов измерений Приказом установлены требования точности.

Отсюда следует, что только весы, термометры, фотометры, спектрофотометры, фотоколориметры медицинские (Приказ №89н) подлежат обязательной регистрации типа средства измерения и метрологической поверке. В отношении всех иных приборов, применяемых в клинической лабораторной диагностике, эти требования не обязательны.

РАМЛД обращается к руководителям территориальных органов управления здравоохранением и территориальных органов Росстандарта обеспечить строгое соблюдение законодательства в области обеспечения единства измерений:

- не допускать не обоснованных запретов применения приборов, применяемых для измерений, не включенных в утвержденный Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений";

- не требовать обязательно поверки вышеуказанных приборов;

- отменить ранее выписанные предписания и наложенные штрафы на должностных лиц лечебно-профилактических учреждений.

Считаем целесообразным направить средства, сэкономленные за счет прекращения бесполезных метрологических поверок большого числа лабораторных приборов, на закупку контрольных материалов (внутренняя система контроля качества) и на оплату участия клиничко-диагностических лабораторий в программах внешней оценки качества (ФСВОК). Это обеспечит более полное исполнение лечебными учреждениями приказов Министерства здравоохранения РФ №45 от 07.02.2000 г. и № 220 от 26.05.2003 г. (ОСТ ОСТ 91500.13.0001-

2003) и будет содействовать повышению качества работы клинико-диагностических лабораторий.

Президент РАМЛД
проф. Сапрыгин Д.Б.

Генеральный секретарь РАМЛД
Шибанов А.Н.