



Об использовании метрологических не аттестованных методик и путях решения их применения лабораториями органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор.

Дашкевич Ж.В., Клещукевич Н.Б.

НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии РЦГЭиОЗ

На основании Закона Республики Беларусь от 11.11.2019 № 254-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «Об обеспечении единства измерений» для методик выполнения измерений, не проходивших метрологическую аттестацию, определен переходный период для использования методик в сфере законодательной метрологии не более 5 лет после вступления в силу настоящего Закона, по истечению которого неаттестованные методики невозможно будет использовать в сфере законодательной метрологии.

Метрологическая аттестация методик измерений – это процедура проверки и подтверждения соответствия методик измерений установленным метрологическим требованиям. Она включает в себя анализ и оценку выбора методов, средств измерений, правил проведения измерений и обработки результатов, чтобы убедиться, что методика соответствует требованиям и может быть использована для точных и надежных измерений.

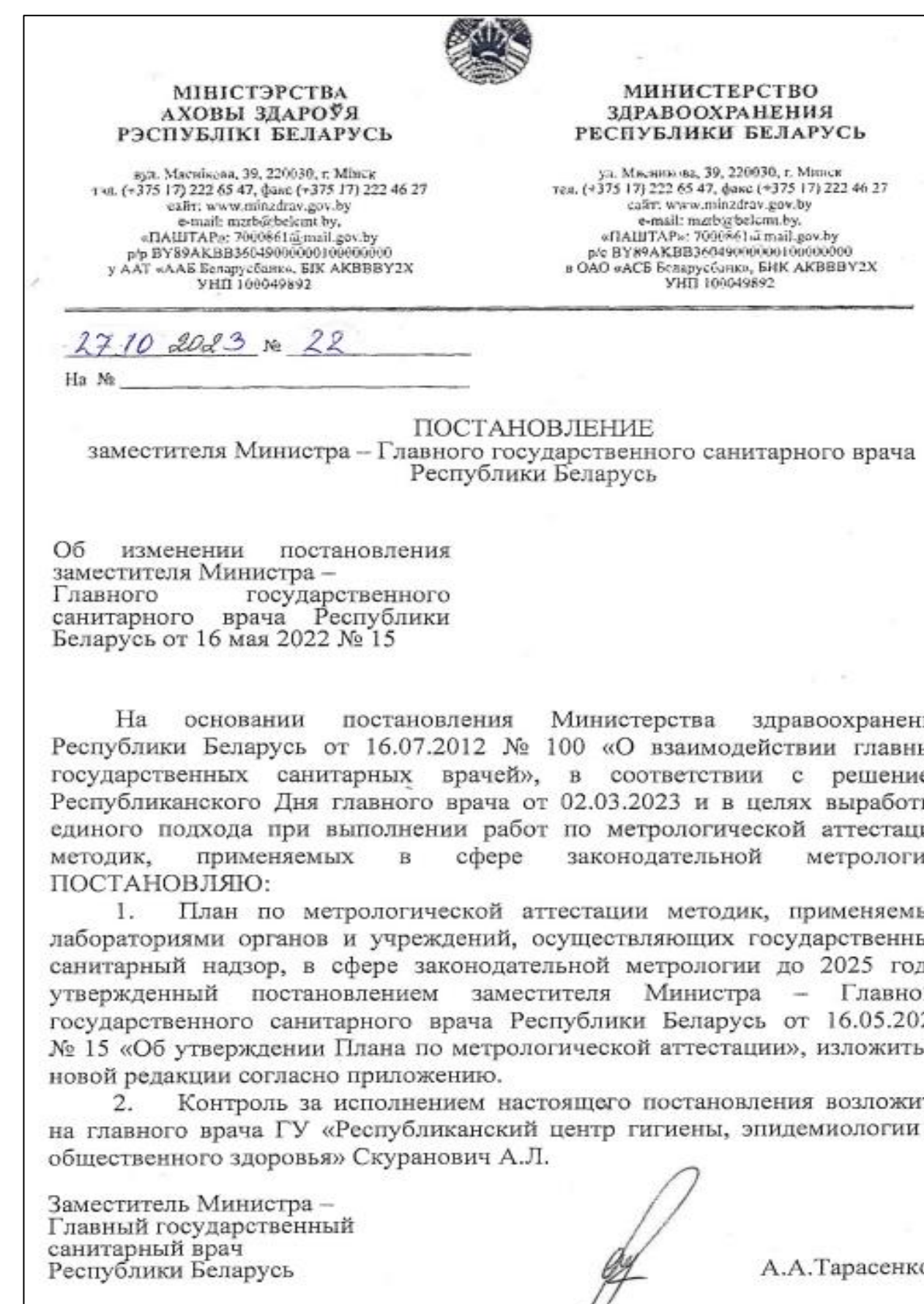
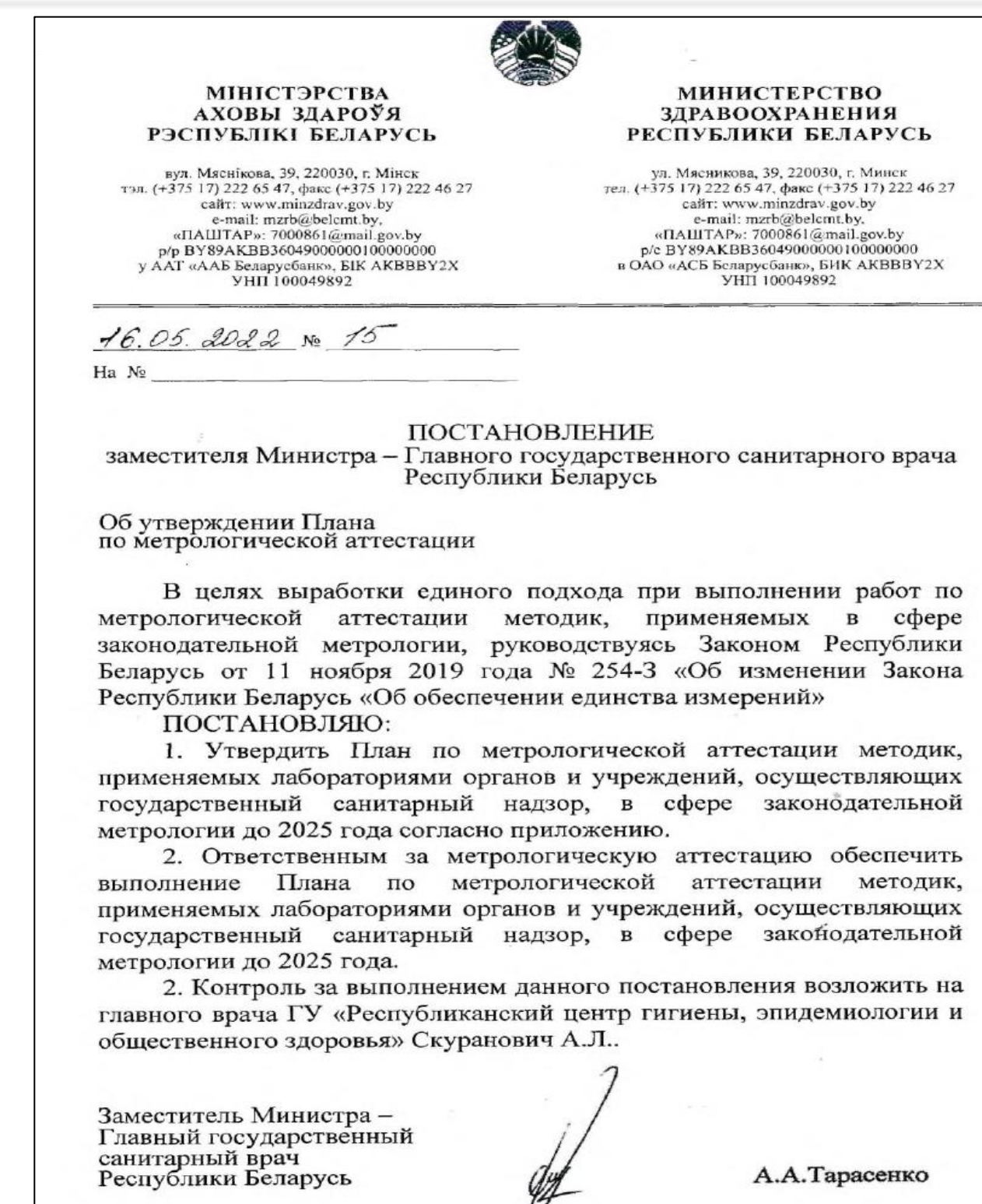
Аттестация методик (методов) измерений – проведение работ по метрологической оценке, в ходе которых проводятся исследования и подтверждение соответствия методик (методов) измерений метрологическим требованиям к измерениям, а также своему назначению.

Определено, что все методики измерений, предназначенные для применения в сфере законодательной метрологии, подлежат обязательной аттестации (аттестация методик (методов) измерений – это проведение работ по метрологической оценке, в ходе которых проводятся исследования и подтверждение соответствия методик (методов) измерений метрологическим требованиям к измерениям, а также своему назначению). В отношении методик, применяемых вне сферы законодательной метрологии, аттестация проводится в добровольном порядке.

Специалисты ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» совместно с сотрудниками областных и районных центров гигиены и эпидемиологии провели инвентаризацию всех методик, не прошедших процедуру подтверждения метрологической пригодности, используемых в практике осуществления государственного санитарного надзора. Общее количество составило порядка 1600 документов. Перечень был структурирован с учетом классификации (по объектам окружающей среды (вода, воздух, физические факторы и др.) и по форме документа, который содержит методику (МВИ, МУК, МР, МУ и др.)).

Список актуализирован – были удалены неперспективные устаревшие методики, а также методики, для которых уже не производятся средства измерения. В итоге осталось около 800 методик.

На основании этого был разработан и утвержден План по метрологической аттестации методик, применяемых лабораториями органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, в сфере законодательной метрологии до 2025 года (далее – План), утвержденный постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 16.05.2022 № 15.



В рамках контроля за исполнением постановления, два раза в год запрашивается информация от областных центров гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Минского городского ЦГЭ по его реализации. Помимо этого, ход исполнения Плана рассматривался на Дне главного врача в г.Солигорске 02.03.2023г., дважды на заседаниях Лабораторного совета при Главном государственном санитарном враче Республики Беларусь с обсуждением актуальных проблемных вопросов, касающихся реализации Плана, при выполнении метрологической аттестации методик (нагрузка на персонал, финансовые нагрузки, отсутствие стандартных образцов в Государственном реестре стандартных образцов Республики Беларусь, сложности взаимодействия с Госстандартом, вопросы приобретения дорогостоящего оборудования для переработки методик).

В соответствии с решением Республиканского Дня главного врача от 02.03.2023 центрами гигиены, РНПЦ гигиены и РНПЦЭиМ предоставлены дополнения в План, который был изложен в новой редакции, утвержденный постановлением заместителя Министра – Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь от 27.10.2023 № 22.

В ходе реализации Плана вносились изменения, так как вступали в действие метрологически аттестованные методы (методики), разработанные другими ведомствами, актуализировалась область аккредитации и внедрялись принятые новые ГОСТы.

На данный момент перед лабораторной службой стоит задача до октября 2025 года завершить реализацию Плана и внедрить метрологически аттестованные методы (методики) в практическую деятельность органов государственного санитарного надзора Республики Беларусь с актуализацией области аккредитации.

На сегодняшний день в лабораторной практике продолжают применяться методы (методики) метрологически не аттестованные, не вошедшие в План, но которые остаются востребованы в лабораторной деятельности не только для лабораторного сопровождения государственного санитарного надзора, но и с целью выполнения требований ТР ТС.

Предложения по сложившейся ситуации, пути решения, рассматривались на «Дне специалиста» где было принято решение:

1. **Инициировать** процедуру признания действующих методик Российской Федерации на территории РБ с последующим внедрением в практическую деятельность.

К настоящему времени запросы о потребности в 17 методиках подготовлены и направлены разработчикам ТНПА и ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора.

2. **Внести** предложения в Госстандарт по признанию методик не прошедших метрологическую аттестацию, но включенные в перечни, необходимые для применения и исполнения требований к техническим регламентам Евразийского экономического союза и разрешенные к применению в соответствии с пунктом 5 статьи 38 Закона. На сегодняшний день таких методик около 20. Данные методики включены в «Программу межгосударственной стандартизации», не только для обеспечения требований технических регламентов Таможенного союза, Евразийского экономического союза, но и для национального законодательства. На данный момент подготовлено и направлено письмо в Госстандарт с данным предложением.

Порядка 17 методик (методов), которые используются единичными центрами гигиены и эпидемиологии как для лабораторного сопровождения государственного санитарного надзора (так как это обусловлено спецификой регионов) так и с целью осуществления внебюджетной деятельности, будут в дальнейшем перерабатываться с последующей метрологической аттестацией лабораториями, использующими данные методики в своей деятельности.

