

Медико-биологические проблемы жизнедеятельности

Научно-практический рецензируемый журнал

№ 2(26)

2021 г.

Учредитель

Государственное учреждение
«Республиканский научно-
практический центр
радиационной медицины
и экологии человека»

Журнал включен в Перечень научных изданий Республики Беларусь для опубликования диссертационных исследований по медицинской и биологической отраслям науки (31.12.2009, протокол 25/1)

Журнал зарегистрирован
Министерством информации
Республики Беларусь,
Свид. № 762 от 6.11.2009

Подписано в печать 30.09.21
Формат 60×90/8. Бумага мелованная.
Гарнитура «Times New Roman».
Печать цифровая. Тираж 130 экз.
Усл. печ. л. 21,75. Уч.-изд. л. 13,99.
Зак. 81.

Издатель ГУ «Республиканский
научно-практический центр
радиационной медицины и
экологии человека»
Свидетельство N 1/410 от 14.08.2014

Отпечатано в КУП
«Редакция газеты
«Гомельская праўда»
г. Гомель, ул. Полесская, 17а

ISSN 2074-2088

Главный редактор, председатель редакционной коллегии

А.В. Рожко (д.м.н., доцент)

Редакционная коллегия

В.С. Аверин (д.б.н., профессор, зам. гл. редактора),
В.В. Аничкин (д.м.н., профессор), В.Н. Беляковский (д.м.н., профессор), К.Н. Буздакин (к.т.н., доцент), Н.Г. Власова (д.б.н., профессор, научный редактор), А.В. Величко (к.м.н., доцент), И.В. Веякин (к.б.н., доцент), А.В. Воропаева (к.б.н., доцент), Д.И. Гавриленко (к.м.н.), А.В. Жарикова (к.м.н.), С.В. Зыблева (к.м.н., отв. секретарь), С.А. Игумнов (д.м.н., профессор), А.В. Коротаев (к.м.н., доцент), А.Н. Лызинов (д.м.н., профессор), А.В. Макарич (к.м.н., доцент), С.Б. Мельнов (д.б.н., профессор), В.М. Мицура (д.м.н., доцент), Я.Л. Навменова (к.м.н., доцент), Э.А. Надыров (к.м.н., доцент), И.А. Новикова (д.м.н., профессор), Э.Н. Платошкин (к.м.н., доцент), Э.А. Повелица (к.м.н.), А.С. Подгорная (к.м.н.), Ю.И. Рожко (к.м.н., доцент), И.П. Ромашевская (к.м.н.), М.Г. Русаленко (к.м.н., доцент), А.П. Саливончик (к.б.н.), А.Е. Силян (к.б.н., доцент), А.Н. Стожаров (д.б.н., профессор), И.О. Стома (д.м.н., доцент), Н.И. Шевченко (к.б.н., доцент), Ю.И. Ярец (к.м.н., доцент)

Редакционный совет

Е.Л. Богдан (МЗ РБ, Минск), А.В. Аклев (д.м.н., профессор, Челябинск), О.В. Алейникова (д.м.н., чл.-кор. НАН РБ, Минск), С.С. Алексанин (д.м.н., профессор, Санкт-Петербург), Д.А. Базыка (д.м.н., профессор, Киев), А.П. Бирюков (д.м.н., профессор, Москва), Л.А. Бокерия (д.м.н., академик РАН и РАМН, Москва), А.Ю. Бушманов (д.м.н., профессор, Москва), И.И. Дедов (д.м.н., академик РАМН, Москва), В.И. Жарко (Минск), М.П. Захарченко (д.м.н., профессор, Санкт-Петербург), Л.А. Ильин (д.м.н., академик РАМН, Москва), К.В. Котенко (д.м.н., профессор, Москва), В.Ю. Кравцов (д.б.н., профессор, Санкт-Петербург), Н.Г. Кручинский (д.м.н., профессор, Пинск), Т.В. Мохорт (д.м.н., профессор, Минск), Д.Л. Пиневиц (МЗ РБ, Минск), В.Ю. Рыбников (д.м.н., профессор, Санкт-Петербург), Н.Д. Тронько (д.м.н., чл.-кор. НАН, акад. НАМН Украины, Киев), А.Л. Усс (д.м.н., профессор, Минск), В.А. Филонюк (к.м.н., доцент, Минск), Р.А. Часнойть (к.э.н., Минск), В.Д. Шило (Минск)

Технический редактор

С.Н. Никонович

Адрес редакции 246040 г. Гомель, ул. Ильича, д. 290,
ГУ «РНПЦ РМ и ЭЧ», редакция журнала
тел (0232) 38-95-00, факс (0232) 37-80-97
<http://www.mbp.rcrm.by> e-mail: mbp@rcrm.by

© Государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр
радиационной медицины и экологии человека», 2021

№ 2(26)

2021

Medical and Biological Problems of Life Activity

Scientific and Practical Journal

Founder

Republican Research Centre
for Radiation Medicine
and Human Ecology

Journal registration
by the Ministry of information
of Republic of Belarus

Certificate № 762 of 6.11.2009

© Republican Research Centre
for Radiation Medicine
and Human Ecology

ISSN 2074-2088

Обзоры и проблемные статьи

- А.В. Величко, С.Л. Ачинович, Ю.В. Бондарева**
Морфологические аспекты в диагностике аденомы и гиперплазии паращитовидных желез (обзор литературы) 6
- Б.О. Кабешев**
Серебро и нанотехнологии при профилактике развития инфекции области хирургического вмешательства 13
- В.М. Мицура**
Последствия перенесенной инфекции COVID-19 и возможности реабилитации пациентов с пост-ковидным синдромом 22
- Е.В. Молчанова, Л.М. Габдрахманов, Ю.И. Рожко, А.В. Куроедов, И.Р. Газизова, Н.А. Бакунина, Ю.П. Сотникова**
Сахарный диабет и глаукома: взаимосвязи патогенетических механизмов развития заболеваний 28

Медико-биологические проблемы

- О.Е. Клементьева, А.С. Лунёв, К.А. Лунёва, Г.Г. Шимчук**
Дифференциальная визуализация злокачественных и доброкачественных процессов с использованием фторированного тимидина у лабораторных животных 38
- В.А. Лемеш, В.Н. Кипень, М.В. Богданова, А.А. Буракова, А.Г. Булгак, А.В. Байда, О.В. Зотова, М.А. Кругликова, О.И. Добыш, В.И. Сакович**
Метилирование ДНК в образцах буккального эпителия человека в связи с определением возраста 44
- В.П. Невзоров, Т.М. Буланова, В.В. Пырву**
Математическая модель изменения состояния здоровья населения и демографии в едином территориально-временном пространстве 53
- Е.С. Пашинская**
Экспрессия сурвивина (*BIRC5*), эпидермального фактора роста (*ErbB-2/HER2-Neu*), фактора роста эндотелия сосудов (*VEGF*) и антионкогена *TP53* при токсоплазмозе во время развития экспериментальной глиомы 63

Reviews and problem articles

- A.V. Velichko, S.L. Achinovich, Y.V. Bondareva**
Morphological aspects in the diagnosis of adenoma and parathyroid hyperplasia (literature review) 6
- B. Kabeshev**
Silver and nanotechnologies in modification of suture material for prevention of surgical site infection 13
- V.M. Mitsura**
Long-term consequences of COVID-19 infection and the rehabilitation options for patients with post-covid syndrome 22
- E.V. Molchanova, L.M. Gabdrakhmanov, Yu.I. Razhko, A.V. Kuroyedov, I.R. Gazizova, N.A. Bakunina, Yu.P. Sotnikova**
Diabetes mellitus and glaucoma: interrelations of pathogenetic mechanisms of disease development 28

Medical-biological problems

- O.E. Klement'eva, A.S. Lunev, K.A. Luneva, G.G. Shimchuk**
Differential visualization of malignant and benign processes using fluorinated thymidine in laboratory animals 38
- V.A. Lemesh, V.N. Kipen, M.V. Bahdanava, A.A. Burakova, A.G. Bulgak, A.V. Bayda, O.V. Zotova, M.A. Kruglikova, O.I. Dobysh, V.I. Sakovich**
DNA methylation in human buccal epithelium samples in determining age 44
- V.P. Nevzorov, T.M. Bulanova, V.V. Pyrvu**
Mathematical model of change of a state of health of the population and demography in uniform territorial and time space 53
- E.S. Pashinskaya**
Expression of survivin (*BIRC5*), epidermal growth factor (*ErbB-2/HER2-Neu*), vascular endothelial growth factor (*VEGF*) and anti-oncogene *TP53* in toxoplasmosis during the development of experimental glioma 63

Н.Л. Проскурякова, А.В. Симаков, Т.М. Алферова К вопросу сочетанного действия ионизирующей радиации и вредных факторов на организм человека	70	N.L. Proskuryakova, A.V. Simakov, T.M. Alferova To the question of the combined effect of ionizing radiation and harmful factors on the human body	
М.Н. Стародубцева, И.А. Челнокова, А.Н. Шклярора, Е.В. Цуканова, О.В. Шаховская, Н.И. Егоренков, Н.Н. Веялкина Наноархитектоника и наномеханические свойства поверхности эритроцитов человека и мыши линии BALB/c после облучения цельной крови рентгеновским излучением в дозе 0,5 Гр	77	M.N. Starodubtseva, I.A. Chelnokova, A.N. Shklyarova, A.U. Tsukanava, O.V. Shakhovskaya, N.I. Yegorenkov, N.N. Veyalkina Nanoarchitectonics and nanomechanical properties of the surface of human and mouse erythrocytes of the BALB/c line after irradiation of whole blood with x-ray radiation at a dose of 0,5 Gy	
Д.А. Чечетин Динамика антропометрических показателей позвоночника и стоп в процессе реабилитационных мероприятий при нарушениях осанки у детей	85	D.A. Chechetin Dynamics of anthropometric indicators of spine and feet during the process of rehabilitation measures for children posture disorders	
Клиническая медицина		Clinical medicine	
О.Н. Василькова, И.Ю. Пчелин, В.К. Байрашева, Я.А. Боровец, Ю.И. Ярец, Я.Л. Навменова, Е.П. Науменко, Т.В. Мохорт Кардиопротективные эффекты эмпаглифлозина и вилдаглиптина: клинико-инструментальная оценка структурно-функциональных показателей сердца и сердечных маркеров у пациентов с СД 2 типа	91	V.N. Vasilkova, I.Yu. Pchelin, V.K. Bayrasheva, Ya.A. Borovets, Yu.I. Yarets, Ya.L. Navmenova, E.P. Naumenka, T.V. Mokhort Cardioprotective effects of empagliflozin and vildagliptin: clinical and instrumental assessment of structural and functional parameters of the heart and cardiac markers in patients with diabetes type 2	
В.В. Гарькавенко Клинико-демографическая характеристика пациентов с первичной открытоугольной глаукомой и эффективность их хирургического лечения в Красноярском крае	99	V.V. Gar'kavenko Clinical and demographic characteristics of patients with primary open-angle glaucoma and the efficiency of their surgical treatment in Krasnoyarsk region	
С.Л.Зыблев, С.В.Зыблева, Л.Е.Коротаева Цитокиновый профиль реципиентов почечного трансплантата в раннем послеоперационном периоде	105	S. Zyblev, S. Zybleva, L. Korotaeva Cytokine profile in kidney transplant recipients in the early postoperative period	
Н.А. Метляева, А.Ю. Бушманов, И.А. Галстян, А.А. Давтян, В.В. Кореньков, О.В. Щербатых Психофизиологическая адаптация двух пациентов с острой лучевой болезнью и лейкозом, пострадавших в аварии на ЧАЭС	111	N.A. Metlyaeva, A.Yu. Bushmanov, I.A. Galstyan, A.A. Davtyan, V.V. Korenykov, O.V. Shcherbatykh Psychophysiological adaptation of two patients with acute radiation sickness and leukemia affected in the accident at Chernobyl NPP	

Е.А. Полякова, С.А. Берестень, М.В. Стёганцева, И.Е. Гурьянова, Д.В. Луцкович, М.В. Белевцев

Оценка влияния перинатальных и интранатальных факторов на количество копий ТРЭК/КРЕК у недоношенных новорожденных

121

В.В. Татчихин

Клинические результаты хирургического лечения пациентов при раке оррофарингеальной области

128

Ю.И. Ярец, Н.И. Шевченко, В.Н. Мартинков
Биологические свойства *Staphylococcus aureus*-продуцентов биопленки, выделенных из раневого отделяемого пациентов

134

Обмен опытом

Н.А. Бакунина, Ю.П. Сотникова, Ю.И. Рожко, А.В. Куроедов, И.Р. Газизова, Е.В. Молчанова, Л.М. Габдрахманов

Современный взгляд на эпидемиологию, классификацию и генетику закрытоугольной глаукомы

144

А.Ю. Бушманов, Н.А. Богданенко, В.А. Ратников

Метрологическое обеспечение и стандартизация основных направлений деятельности ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России в области радиобиологии, радиационной и химической защиты и безопасности, радиационного и дозиметрического контроля, медико-биологической безопасности неионизирующих излучений

153

Л.П. Зайцева, В.Н. Беляковский, Д.М. Лось, В.В. Похожай

Способы стандартизации цитологического исследования клеточного осадка мочи

159

Ю.И. Рожко, И.А. Глушнёв, Н.А. Ребенко, А.В. Куроедов, А.Ю. Брежнев

Оригинальные авторские идеи в сфере лечения глаукомы (обзор изобретений по базам патентов)

165

E.A. Polyakova, S.A. Beresten, M. V. Stegantseva, I.E. Guryanova, D.V. Lutsckovich, M.V. Belevtsev

Assessment of the Influence of Perinatal and Intranatal Factors on the Number of TREC/KREC Copies in Premature Infants

V.V. Tatchikhin

Clinical results of surgical treatment of patients with oropharyngeal cancer

Y.I. Yarets, N.I. Shevchenko, V.N. Martinkov

Biological properties of *Staphylococcus aureus* – biofilm producers isolated from wound swabs from patients

Experience exchange

N.A. Bakunina, Yu.P. Sotnikova, Yu.I. Razhko, A.V. Kuroyedov, I.R. Gazizova, E.V. Molchanova, L.M. Gabdrakhmanov

Modern aspects of epidemiology, classification and genetics of angle-closure glaucoma

A.Yu. Bushmanov, N.A. Bogdanenko, V.A. Ratnikov

Metrological support and standardization of the main activities of State research center Burnasyan Federal medical biophysical center of Federal medical biological agency in the field of radiobiology, radiation and chemical protection and safety, radiation and dosimetric control, medical and biological safety of non-ionizing radiation

L.P. Zaitsava, V.N. Belyakovski, D.M. Los, V.V. Pohozhay

Ways to standardize the cytological examination of urine cell sludge

Yu.I. Razhko, I.A. Glushnev, N.A. Rebenok, A.V. Kuroyedov, A.Yu. Brezhnev

Original author's ideas in field of glaucoma treatment (review of inventions from patent databases)

**МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ
ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ
им. А.И. БУРНАЗЯНА» ФМБА РОССИИ В ОБЛАСТИ РАДИОБИОЛОГИИ,
РАДИАЦИОННОЙ И ХИМИЧЕСКОЙ ЗАЩИТЫ И БЕЗОПАСНОСТИ,
РАДИАЦИОННОГО И ДОЗИМЕТРИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ, МЕДИКО-
БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ НЕИОНИЗИРУЮЩИХ ИЗЛУЧЕНИЙ**

ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России, г. Москва, Россия

В статье кратко описаны основные итоги деятельности метрологической службы (лаборатории «Метрологических исследований и стандартизации» по метрологическому обеспечению основных направлений исследований ФГБУ «ГНЦ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России: разработка нормативной документации, метрологическая аттестация методик измерений, метрологическая экспертиза документов, организация и проверка средств измерений, ведение фонда нормативных документов в области метрологии и стандартизации, ведение «Реестра аттестованных методик измерений ФМБА России», метрологический надзор в области радиобиологии, радиационной и химической защиты и безопасности, радиационного и дозиметрического контроля, медико-биологической безопасности неионизирующих излучений.

Ключевые слова: метрологическое обеспечение, разработка нормативных документов, аккредитация, методика измерений, метрологические исследования

Введение

С 2008 г. в соответствии с Федеральным законом №102 «Об обеспечении единства измерений» и последующими подзаконными актами усилились требования к метрологическому и нормативному обеспечению научных исследований в области сохранности окружающей среды и здоровья населения, направленных на повышение их качества.

Кроме того, исследования/измерения, проводимые при осуществлении деятельности в области здравоохранения, относятся к сфере распространения государственного регулирования обеспечения единства измерений [1].

Результаты исследований по совершенствованию метрологического обеспечения приобретают особую значимость для обеспечения достоверности и прослеживаемости измерений, выполняемых в рамках прикладных научных исследований в области радиационной медицины, радиобиоло-

гии и эколого-гигиенических основ радиационной и химической защиты и безопасности, радиационного и дозиметрического контроля, биомедицинских технологий, медико-биологической безопасности неионизирующих излучений.

1 Метрологическая служба ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России

Деятельность по обеспечению единства измерений в ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России (далее – Центр) осуществляется метрологической службой (МС) [8], которая в рамках технического задания на НИР [2, 3], выполняет:

- разработку нормативной документации в области метрологии и стандартизации;
- метрологическую аттестацию методик измерений в соответствии с Областью аккредитации;
- метрологическую экспертизу нормативных и методических документов ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России;

- поверку средств измерений в соответствии с Областью аккредитации;
- организацию поверки средств измерений Центра сотрудниками лаборатории аккредитованными метрологическими центрами;
- ведение фонда нормативных документов ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России и ФМБА России, актуализация нормативной базы в области метрологии и стандартизации;
- ведение «Реестра Федерального медико-биологического агентства методик измерений и методик выполнения расчетов Р.17.045-2016»;
- метрологический надзор за состоянием и применением средств измерений, аттестованных методик измерений, за соблюдением метрологических правил и норм по обеспечению единства измерений.

2 Разработка нормативных документов в области метрологического обеспечения

2.1 В 2016 г. создан «Реестр Федерального медико-биологического агентства методик измерений и методик выполнения расчетов» (Реестру МИ (МВР) ФМБА России Р 17.046 – 2016), ведение которого продолжается по настоящее время в виде ежегодных Дополнений к «Реестру...».

«Реестр...» с ежегодными Дополнениями представляет собой базу данных, содержащей сведения о научной продукции, методиках измерений и методиках выполнения расчетов, разработанных учреждениями и предприятиями системы ФМБА России до 2020 г.

Регистрация методики в «Реестре...» повышает ее статус и делает легитимным ее применение в системе учреждений и предприятий ФМБА России. Все методики измерений, включенные в Дополнения 2018-2020 гг., зарегистрированы в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (ФИФ).

В «Реестре...» установлен тематический принцип представления документов,

группировка данных, в основу которой положены виды измерений, выполняемые на предприятиях Федерального медико-биологического агентства. Это прежде всего:

- измерения параметров ионизирующего излучения и ядерных констант (методики радиационного контроля);
- измерения физического состава и свойств веществ (методики количественно-химического анализа);
- биомедицинские измерения;
- измерения акустических величин.

Каждый раздел подразделяется на объекты измерения – вода, воздух, почва, человек, животные и биосубстраты, пищевые продукты, поверхности различных объектов контроля.

Всего методик измерений в Реестре ФМБА России – 614 ед. 19 организаций ФМБА России. Количество зарегистрированных в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений – 260 шт.(42%).

2.2 Разработаны и утверждены руководителем ФМБА России Методические указания «Относительные измерения. Радиометрия. Требования к методикам измерений активности образцов проб биологических объектов, объектов внешней среды и пищевых продуктов (с оценкой погрешности и неопределенности измерений)», в соответствии которых проводятся исследования метрологических характеристик методик радиационного контроля.

2.3 В 2017 г. разработан и утвержден нормативный документ для системы учреждений ФМБА России Рекомендации 15.68-2017 «Разработка, изложение, представление на согласование и утверждение нормативных и методических документов ФМБА России». Настоящие Рекомендации распространяются на порядок разработки, изложение и структуру нормативных и методических документов, учреждениями и организациями ФМБА России.

Документ был введен в действие приказом по ФМБА России.

2.4. Разработаны стандарты организации «Общие требования к порядку метро-

логических исследований для аттестации методик (методов) измерений» и «Общие требования к организации и порядку проведения метрологической экспертизы документов» [11, 12].

3 Аккредитация в области обеспечения единства измерений

ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (в лице лаборатории «Метрологических исследований и стандартизации») аккредитован на право проведения метрологической экспертизы, аттестации методик измерений – Аттестат аккредитации Росаккредитации № RA.RU.311295-2016 от 22.01.2016 г. и на право поверки средств измерений – Аттестат аккредитации Росаккредитации № 280 от 22.01.2016 г. [16].

4 Метрологические исследования

4.1 Участие в разработке нормативных и методических документов подразделений Центра

Сотрудники лаборатории принимают участие в разработке нормативной и методической документации подразделений Центра в части метрологии и стандартизации (в среднем ежегодно – 10 документов вида методических указаний, методических указаний по методам контроля, стандартов организации и др.). Так, в 2020 г. при участии лаборатории был разработан стандарт организации «Общие требования к доклиническим исследованиям эффективности радиопротекторов с помощью биомаркера», распространяющийся на доклинические исследования радиопротекторов гипоксического механизма действия с целью отработки использования показателя ΔpO_2 на 2-й стадии клинических испытаний. В рамках данного документа разработана методика определения полярографическим методом показателя напряжения свободного кислорода в ткани организма как биомаркера медикаментозно повышенной радиорезистентности.

Принято участие в разработке двух документов по определению внутреннего

облучения «Методики измерений активности урана радиометрическим методом после экстракционно-хроматографического выделения из проб мочи» и «Методики измерений активности урана спектрометрическим методом после экстракционно-хроматографического выделения из проб мочи». По составленной программе испытаний были определены количественные показатели метрологических характеристик методик измерений (составляющие погрешности и расширенная неопределенность), т.е. проведена их аттестация в соответствии с [4].

Принято участие в разработке двух документов по оценке дозовых нагрузок рабочего места персонала, подвергающегося нейтронному облучению, и по определению типа соединения при ингаляции радиоактивных аэрозолей в воздухе рабочей зоны в зависимости от скорости перехода радионуклида из легких в кровь в части метрологии и стандартизации.

4.2 Разработка, аттестация методик измерений

В 2010-2020 гг. научными подразделениями ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России разработано более 111 методик измерений по различным направлениям деятельности (в т.ч. более 80 методик радиационного контроля).

Они были аттестованы, зарегистрированы в Федеральном информационном фонде в области обеспечения единства измерений (ФИФ ОЕИ), в «Реестре Федерального медико-биологического агентства», внедрялись в работу учреждений ФМБА России и других заинтересованных учреждений, коллективами лабораторий Центра: Все документы на методики измерений (в основном в виде методических указаний по методам контроля и стандартов организации) вошли в область аккредитации лабораторий Центра.

Аттестация методик проводилась в соответствии с требованиями стандарта организации [11] и основных нормативных правовых актов и нормативных доку-

ментов Российской Федерации [4]. Всего аттестовано и зарегистрировано в ФИФ ОЕИ метрологической службой ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России 53 ед. методик измерений (в том числе методик радиационного контроля в виде методических указаний по методам контроля).

4.3 Проверка средств измерений

Проверка средств измерений в ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России выполняется сертифицированными сотрудниками лаборатории «Метрологических исследований и стандартизации» согласно области аккредитации (СИ параметров ионизирующих излучений) и по договорам с организациями и предприятиями, аккредитованными Росаккредитацией на право проведения проверки.

Количество средств измерений, подлежащих ежегодно проверке в законодательно установленной сфере (здравоохранение) в ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России, составляет на 01.01.2021 г. 1747 единиц. В 2020 г. представлено подразделениями на проверку и поверено 1359 (78%) (388 ед. – СИ на консервации; 67 ед. СИ дали неверные показания и были забракованы, из них 132 ед. поверено аккредитованной лабораторией ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России). Вне графиков проверки было поверено по научным подразделениям 9 ед., по клиническим – 42 ед. (всего 51 ед.).

По подразделениям клиники поверено 791 средства измерений (из них 26 ед. забраковано).

4.4 Метрологическая экспертиза документации

Метрологическая экспертиза нормативных и методических документов, разрабатываемых в ФГБУ «ГНЦ РФ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России и учреждениях ФМБА России проводится в соответствии с требованиями СТО 01.39/8-2020 «Общие требования к организации и порядку проведения метрологической экспертизы документов».

Обязательной метрологической экспертизе подлежат проекты нормативных правовых, нормативных и методических документов, содержащие требования к измерениям, стандартным образцам и средствам измерений и в которых регламентированы [2]:

- требования к погрешности/неопределенности измерений, достоверности измерительного контроля;
- методики измерений, анализа, испытаний и измерительного контроля;
- требования к методикам измерений, средствам измерений, стандартным образцам, аттестованным смесям;
- данные о свойствах веществ и материалов, в том числе справочные данные;
- применение стандартных образцов веществ и материалов;
- методики проверки средств измерений.

Всего за последние три года было проведено более 45 экспертиз единиц документации (более 2500 листов).

4.5 Ведение фонда нормативных документов и актуализация нормативной базы по метрологическому обеспечению

ФМБЦ им. А.И. Бурназяна располагает актуализированной базой нормативной документации.

Действует библиотека стандартов, насчитывающая более 6000 экземпляров на бумажных носителях.

НД приобретаются по договору с ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», ведется контроль за приобретением по заявкам новой нормативной документации в области метрологии и утвержденных изменений к ней.

Заключение

Метрологическая служба ФГБУ «ГНЦ РФ – ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России (в лице лаборатории «Метрологических исследований и стандартизации» (лаб. №39, отд. №8) систематически проводит исследования в области метрологии и стандартизации, основываясь на требованиях законодательных актов, нормативных и организационно-правовых документов и нормативных документов.

Перспективными направлениями исследовательских работ является дальнейшая разработка биомедицинских, радиобиологических методик измерений, методик радиационного контроля, методик количественно-химического анализа и исследования их метрологических характеристик (аттестация), актуализация фонда методик и 100% регистрация аттестованных методик измерений в Информационном фонде по обеспечению единства измерений.

Перспективными направлениями дальнейшего улучшения поверочных работ являются модернизация установки КИС-НРД, приобретение образцового поверочного оборудования для исследования характеристик манометров и тонометров, которых в Центре насчитывается более 500 ед., актуализация ранее разработанных нормативных документов в области метрологического обеспечения а соответствии с новыми требованиями нормативно законодательных актов 2020-2021 гг..

Библиографический список

1. Российская Федерация. Законы. Об обеспечении единства измерений [Текст]: фед. закон.: [принят Гос. Думой 26 июня 2008 г.: одобр. Советом Федерации 18 июня 2008 г.]. – М.: Ось-89, [2008].
2. ГОСТ 15.101-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ.
3. ГОСТ Р 8.000-2015 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Основные положения.
4. ГОСТ Р 8.563-2009. Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений [Текст]. – Взамен ГОСТ 8.563-96; введ. 2010-04-15. – М.: Госстандарт России: Изд-во стандартов, 2010.
5. Приказ № 2510 от 31 июля 2020 г. Министерства промышленности и торговли Российской Федерации «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке».
6. ГОСТ Р 56069-2018 Требования к экспертам и специалистам. Поверитель средств измерений. Общие требования
7. РМГ 29-2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения.
8. ПР 50-732-93 ГСИ. Типовое положение о метрологической службе органов управления Российской Федерации и юридических лиц.
9. ГОСТ Р 8.884-2015 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологический надзор, осуществляемый метрологическими службами юридических лиц. Основные положения.
10. Приказ №707 от 26 октября 2020 года Минэкономразвития России «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».
11. Стандарт организации ФГУ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России 8.39/01-2010 «Общие требования к порядку метрологических исследований для аттестации методик (методов) измерений» .
12. Стандарт организации СТО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России 01.39/8-2020 «Общие требования к организации и порядку проведения метрологической экспертизы документов».
13. Постановление Правительства РФ от 31 октября 2009 г. № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации».
14. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России) № 2167 от 30 июля 2015 г. «Об утверждении Порядка проведения обязательной метрологической экспертизы содержащихся в проектах нормативных правовых актов Российской Федерации требований к измерениям, стандартным образцам и средствам измерений».
15. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России) № 4091 от 15.12.2015 г. «Об утверждении порядка аттестации первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений и их применения».
16. ГОСТ 8.638-2013. ГСС. Метрологическое обеспечение радиационного контроля. Основные положения. – [Текст]. – Введен впервые; введ. 2015-07-01. – Внесен Управлением метрологии Госстандарта России; М.: ИПК Издательство стандартов, 2014.

A.Yu. Bushmanov, N.A. Bogdanenko, V.A. Ratnikov

**METROLOGICAL SUPPORT AND STANDARDIZATION OF THE MAIN
ACTIVITIES OF STATE RESEARCH CENTER BURNASYAN FEDERAL
MEDICAL BIOPHYSICAL CENTER OF FEDERAL MEDICAL BIOLOGICAL
AGENCY IN THE FIELD OF RADIOBIOLOGY, RADIATION AND CHEMICAL
PROTECTION AND SAFETY, RADIATION AND DOSIMETRIC CONTROL,
MEDICAL AND BIOLOGICAL SAFETY OF NON-IONIZING RADIATION**

The article briefly describes the main results of the activities of the metrological service (laboratory «Metrological research and standardization») on metrological support of the main research areas of the Federal State Budgetary Institution SRC FMBC named after A.I. Burnazyan FMBA of Russia: development of regulatory documentation, metrological certification of measurement techniques, metrological examination of documents, organization and verification of measuring instruments, maintaining a fund of regulatory documents in the field of metrology and standardization, maintaining the Register of certified measurement procedures of the FMBA of Russia, metrological supervision in the field of radiobiology, radiation and chemical protection and safety, radiation and dosimetric control, medical and biological safety of non-ionizing radiation.

Key words: *metrological support, development of regulatory documents, accreditation, measurement procedure, metrological research*

Поступила 27.07.21