



Не допустить ошибок

*Не будь и ты со мною строгой, и маской не дразни меня,
И в темной памяти не трогай иного — страшного — огня.*

А. Блок «Снежная маска»

Коллекцию противоречивых впечатлений порождают хроники COVID-19: тенденции принуждения усиливаются, а число безработных растет; тучные времена заканчиваются, а салоны красоты открываются; вирус распространяется по закону цепной реакции, а рост числа заболевших замедляется; страсти по коронавирусу в медиа-пространстве бушуют, а все жалуются на недостаток информации.

ВОЗ выпустил стандарт «*Laboratory testing for 2019 novel coronavirus in suspected human cases*», который «умножает скорбь» тех, кто верит безошибочности тестирования и забыл про закон Мэрфи, гласящий, что даже если избежать четырех причин ошибок, всегда найдется пятая. Хотя именно об этом предупреждает ВОЗ и китайские вирусологи, утверждающие, что аналитика дает положительный результат на коронавирус только у 30–50 % от истинного числа заболевших.

Поэтому не поленитесь, друзья, повторить тест 2–3 раза, что согласуется с положениями стандарта ИСО 5725, о котором читайте в этом выпуске журнала.

Недооценены риски ложноположительных результатов тестирования, ошибочно указывающих на заболевание, как и ложноотрицательных — ошибочно успокаивающих пациента. Только невежды надеются на то, что между двумя этими противоположными результатами лежит истина. Увы! Между ними лежит проблема контроля качества медицинских средств измерений. Неразрешенность этой проблемы всегда приводила к неэффективности массового контроля. Такова, например, была «гипердиагностика» рака простаты, в свое время принесшая больше вреда, чем пользы. Оказалось, что ресурсы здравоохранения были направлены на ложные цели.

А потому обратимся к вирусологам всего мира: повышайте, коллеги, достоверность результатов исследований. Не допустите, чтобы Карабас-Барабас оказался сильнее Буратино. Добейтесь в трудную годину выдающихся успехов и синтезируйте вакцину, смертельную для 2019-nCoV.

Напомним, что цивилизация пережила даже «испанку», загубившую в 1918 г. миллионы жизней. И это несмотря на войну и антисанитарию. Теперь же мир и научная гигиена. Поэтому не верьте инфодемии и готовьтесь возвращаться к нормальной жизни. Готовьтесь всерьез и не забывайте, что это будет так же трудно, как космонавту отвыкнуть от невесомости. А еще не забывайте продлить подписку на наш журнал, который без этого не сможет радовать вас интересными и важными материалами.

О.М. Розенталь



Контроль качества продукции

Ежемесячный международный научно-практический журнал

16+

Издается с 1999 г. До 2014 г. выходил под названием «Методы оценки соответствия». № 5–2020

Учредитель и издатель

Общество с ограниченной ответственностью «Рекламно-информационное агентство «Стандарты и качество» 115280, Москва, ул. Мастеркова, д. 4, этаж 15, помещение 1, комн. 8–13
Тел.: (495) 771 6652
Факс: (495) 258 8437
Сайт: <http://ria-stk.ru>

Председатель совета директоров

Н.Г. Томсон

Генеральный директор

С.С. Антонова

Директор по развитию бизнеса

А.И. Анискин
Тел.: (495) 988 0689, E-mail: alex@mirq.ru

Главный редактор

О.М. Розенталь, д-р техн. наук, профессор

Заместитель главного редактора

А.В. Карпенко

Редактор

Г.С. Власова

Верстка

Н.П. Горлова

Корректор

Т.В. Солодухина

Тел.: (495) 771-6653
E-mail: mos@mirq.ru, kkp@mirq.ru
<http://ria-stk.ru/mos>

Станьте нашим автором!

Отправляйте статьи по адресу:
avtor@mirq.ru

Отдел маркетинга и рекламы

Начальник отдела

А.И. Колесников

Менеджеры

Г.Л. Смирнова, В.М. Агаджанов
тел. (495) 771-6652
E-mail: market@mirq.ru

Подписка

Начальник отдела

О.В. Абрамова
Каталог российской прессы (МАП): 16551
Пресса России (Книга-Сервис): 27827
Газеты и журналы (Роспечать):
годовой 80111; полугодовой 35927

Менеджеры по работе с клиентами

Е.М. Ключникова
Н.П. Панченко
Тел.: (495) 258 8436
E-mail: podpiska@mirq.ru

Экспертный совет

Г.П. Воронин д-р техн. наук, д-р экон. наук, профессор, президент Всероссийской организации качества (председатель Экспертного совета)

А.Б. Лисицын академик РАН, д-р техн. наук, профессор, научный руководитель ФГБНУ «Федеральный научный центр пищевых систем им. В.М. Горбатова» РАН

А.Н. Петров академик РАН, д-р техн. наук, директор Всероссийского научно-исследовательского института технологии консервирования

В.В. Окрепилов академик РАН, д-р экон. наук, профессор, генеральный директор ООО «Тест — С.-Петербург»

Ю.А. Карпов академик РАН, д-р хим. наук, профессор, главный научный сотрудник Института общей и неорганической химии им. Н.С. Курнакова (ИОНХ) РАН

Ю.А. Рахманин академик РАН, д-р мед. наук, главный научный консультант Центра стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью Минздрава России

А.П. Косован академик РАН, д-р экон. наук, советник по стратегическому развитию НИИ хлебопекарной промышленности

И.М. Чернуха академик РАН, д-р техн. наук, профессор, руководитель научно-исследовательского испытательного центра Всероссийского научно-исследовательского института мясной промышленности

В.И. Данилов-Данильян член-корреспондент РАН, д-р экон. наук, профессор, научный руководитель Института водных проблем РАН

И.З. Аронов д-р техн. наук, профессор МГИМО(У), руководитель департамента Исследовательского центра «Международная торговля и интеграция

О.М. Розенталь д-р техн. наук, профессор, главный научный сотрудник Института водных проблем РАН

В.Я. Белобрагин д-р экон. наук, профессор, главный научный сотрудник Института региональных экономических исследований и ВНИИ сертификации

В.В. Жариков д-р экон. наук, профессор, профессор кафедры «Менеджмент организации» ФГБОУ ИВО «Московский государственный гуманитарно-экономический университет»

Т.И. Зворыкина д-р экон. наук, профессор, руководитель центра научных исследований и технического регулирования в сфере услуг Института региональных экономических исследований (ИРЭИ)

А.Н. Атанов канд. хим. наук, генеральный директор ООО «Центр стандартных образцов и высокоточных веществ»

В.Л. Гуревич канд. техн. наук, директор Белорусского государственного института метрологии (БелГИМ), Президент КОOMET

А.А. Калинин канд. экон. наук, генеральный директор Национального фонда защиты потребителей

С.В. Михеева канд. экон. наук, доцент, руководитель Уральского межрегионального территориального управления Росстандарта

И.В. Болдырев исполнительный директор ААЦ «Аналитика»

И.В. Виноградова председатель Высшего совета Российского института потребительских испытаний (РИПИ)

А.Н. Лоцманов заместитель руководителя Комитета по техническому регулированию, стандартизации и оценке соответствия РСПП

П.Б. Шелищ председатель Союза потребителей России, член Экспертного Совета при Правительстве РФ

Подписано в печать 29.04.2020. Формат 60х90/8. Бумага мелованная матовая. Печать офсетная. Печ. л. 7,0. Уч.-изд. л. 7,6. Плановый тираж 4600 экз. Заказ 277553. Цена свободная. Журнал перерегистрирован Роскомнадзором. Свидетельство ПИ № ФС 77-54 614 от 01.07.13. Отпечатано в типографии «Вива-Стар»: 107023, Москва, ул. Электровзводская, д. 20. Использованы иллюстрации <https://ru.depositphotos.com>. Перепечатка и любое использование опубликованных в журнале материалов (на бумажных и электронных носителях) возможны только с письменного разрешения редакции. При использовании материалов ссылка на журнал обязательна. Присланные материалы не возвращаются. Точка зрения авторов может не совпадать с мнением редакции. Редакция не несет ответственности за достоверность рекламной информации. В соответствии с требованиями ВАК журнал включен в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ).

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



РЕКЛАМА В НОМЕРЕ:

ООО РИА «Стандарты и качество» — с. 2–4 обложки, с. 3, 25, 45.



КУПОНЫ НА СКИДКИ В РИА «СТАНДАРТЫ И КАЧЕСТВО»

оффлайн

СКИДКА
20%

НА РАЗМЕЩЕНИЕ
МОДУЛЬНОЙ РЕКЛАМЫ
В ЖУРНАЛАХ

«Стандарты и качество»,
«Методы менеджмента качества»,
«Контроль качества продукции»,
«Мир измерений», Business Excellence

Срок действия
предложения:
до
31.08.2020 г.

СКИДКА
15%

НА РАЗМЕЩЕНИЕ
ИМИДЖЕВЫХ СТАТЕЙ
В ЖУРНАЛАХ

«Стандарты и качество»,
«Методы менеджмента качества»,
«Контроль качества продукции»,
«Мир измерений», Business Excellence

Срок действия
предложения:
до
31.10.2020 г.

СКИДКА
25%

НА УЧАСТИЕ
В СПЕЦИАЛЬНЫХ
ПРОЕКТАХ ЖУРНАЛОВ

«Стандарты и качество»
(«Путь к успеху»)
и Business Excellence («Персона», «Дело»,
«Идея-Дело-Развитие-Успех», «Бренд»)

Срок действия
предложения:
до
31.08.2020 г.

онлайн

СКИДКА
35%

НА РАЗМЕЩЕНИЕ
БАННЕРОВ

размером:
580x160 и 300x160 пикселей
на сайте www.ria-stk.ru

Срок действия
предложения:
до
31.08.2020 г.

СКИДКА
20%

НА РАЗМЕЩЕНИЕ
ГЛАВНОЙ НОВОСТИ

(семь календарных дней)
на сайте www.ria-stk.ru

Срок действия
предложения:
до
31.07.2020 г.

СКИДКА
15%

НА ИНДИВИДУАЛЬНУЮ
РАССЫЛКУ ПО БАЗЕ

РИА «Стандарты и качество»

Срок действия
предложения:
до
31.08.2020 г.

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ДЕЙСТВИТЕЛЬНО
ТОЛЬКО ДЛЯ ДЕЙСТВУЮЩИХ ПОДПИСЧИКОВ ЖУРНАЛОВ
РИА «СТАНДАРТЫ И КАЧЕСТВО»**

Воспользоваться предложением вы можете, отправив фото нужного купона
и документ подтверждающий подписку на журнал издательства
по **e-mail: market@mirQ.ru**

Справки по телефону: **+7 (495) 771 6652**



Данным знаком отмечены статьи,
раскрывающие главную тему выпуска

РИНЦ

Журнал «Контроль качества продукции»
включен в Российский индекс научного
цитирования (РИНЦ).

Содержание

Contents

Слово главного редактора	01	Chief editor says Avoid making mistakes
Не допустить ошибок		
Новости	06	Actual News
Нормативное регулирование и надзор		Normative regulation and surveillance
С.Б. Дорохов, М.А. Егорова	08	S.B. Dorokhov, M.A. Egorova
Независимый контроль качества переходит на «удаленку»		Independent quality control moves to remote work
С.Б. Орлов	12	S.B. Orlov
Контроль качества государственных и муниципальных закупок на примере источников тока		Quality control of state and municipal procurement on the example of supply of current sources
Н.С. Хучуа, О.В. Романов, Е.Н. Лозовая, А.Ю. Смирнов	16	N.S. Khuchua, O.V. Romanov, E.N. Lozovaya, A.Y. Smirnov
Стандарты как инструмент описания медицинских изделий для государственных закупок		Standards as a tool for describing medical devices for public procurement
Риск-ориентированный подход		Risk-based approach
И.З. Аронов	23	I.Z. Aronov
«Черный лебедь» и COVID-19		The Black Swan and COVID-19
В.И. Миронов, Л.Г. Иванова, А.В. Петрунин	26	V.I. Mironov, L.G. Ivanova, A.V. Petrunin
Превентивная борьба за качество до и после коронавируса		A preventive struggle for quality before and after coronavirus
Оценка соответствия и контроль		Conformity assessment and control
У.Т. Файзуллаев, С.А. Шванке	31	U.T. Fayzullaev, S.A. Schwanke
Роль органов инспекции в национальной инфраструктуре качества		The role of inspection bodies in the national quality infrastructure

Содержание

Contents

Ю.В. Накорякова 37 Является ли область аккредитации залогом стабильной работы лаборатории	Yu.V. Nakoryakova Is the scope of accreditation a guarantee of stable operation of the laboratory
В.М. Давыдов 44 Сертификация медицинского электротехнического оборудования в ЕАЭС по системе МЭКСЭ	V.M. Davydov IECEE certification of medical electrotechnical equipment in the EAEU
Испытания, измерения, анализ	Tests, measurements, analysis
Ю.П. Адлер 49 Как найти иголку в стоге сена, или когда не нужна выборка	Yu.P. Adler How to find a needle in a haystack, or when sampling isn't needed
О.М. Розенталь 54 Точные измерения — стратегический фактор развития экономики	O.M. Rosenthal Accurate measurements are a strategic factor in economic development
Регуляторная практика	Regulatory practice
Особенности разрешительной деятельности в 2020 году 62	Features of licensing practice in 2020
Календарь событий	Calendar of events
Памятные даты 64	Memorable dates

Персоны и компании номера

Персоны

Нассим Талеб — 24
С.С. Сахненко — 6
Сакити Тоёда — 51
Сигео Синго — 51

Компании

Ассоциацией производителей источников тока «РУСБАТ» — 12
Всемирная организация здравоохранения — 1, 23
Военный Регистр, СДС — 8-10
Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик — 7

Институт санитарии и гигиены им. Эрисмана — 5
МГТУ им. Баумана — 7
Международный форум по аккредитации — 8
Минприроды — 40
Минпромторг — 12, 18-19
Минсельхоз — 6
Минэкономразвития — 16
Минфин — 19
Национальный исследовательский центр «Институт имени Н.Е. Жуковского» — 7
Росаккредитация — 6, 8, 36, 38, 41-42
Роскачество — 7

Российская ассоциация предприятий по продаже и ремонту медицинской техники (РАПМЕД) — 20
Российское технологическое агентство — 7
Росстандарт — 7, 41
Ростех — 6
Северный (Арктический) федеральный университет им. Ломоносова — 7
Федеральная антимонопольная служба — 13
ФГУП «Стандартинформ» — 7
ФГБУ УралНИИ «Экология» — 40
ФГБУ «ФЦАО» — 39
Холдинг «Швабе» — 7
Университет Джона Хопкинса — 23