Приложение № 41 к протоколу

МГС № 47-2015

**Ход реализации   
Плана метрологического обеспечения радиационной стерилизации   
медицинских изделий однократного применения   
государство-разработчик Россия**

| **Объект**  **стандартизации** | **Наименование**  **нормативных документов** | **Ход**  **реализации** | **Окончание разработки** | **Примечание** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Стандарты межгосударственные  (ГОСТ) | 1.1 ГОСТ «ГСИ. Метрологическое обеспечение радиационного контроля. Основные положения» (на основе ГОСТ Р 8.594-2002) | Протоколом МГС 44-2013 от 14 ноября 2013 г. ГОСТ принят | 2014 г. | Изменено обозначение на ГОСТ 8.638-2013 |
| 1.2 ГОСТ «ГСИ. Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации» Разработка ГОСТ на базе ГОСТ Р ГОСТ Р 50325-2011 | Составлена сводка отзывов и пояснительная записка к окончательной редакции проекта ГОСТ | 2015 г. | Шифр задания ПНС  3.17.206-2.036.14  Изменено название |
| 2. Рекомендации межгосударственные  (РМГ) | 2.1 РМГ «ГСИ. Установки радиационно-технологические с радионуклидными источниками излучения для стерилизации изделий медицинского назначения. Методика аттестации» Разработка РМГ | Составлена сводка отзывов и пояснительная записка к окончательной редакции проекта ГОСТ | 2015 г. | Шифр задания ПНС  3.17.206-2.040.14  Изменено название |
| 2.2 РМГ «ГСИ. Установкирадиационно**-**технологическиесускорителямиэлектронов длястерилизации изделий медицинского назначения. Методика аттестации» Разработка РМГ | Составлена сводка отзывов и пояснительная записка к окончательной редакции проекта ГОСТ | 2015 г. | Шифр задания ПНС  3.17.206-2.039.14  Изменено название |
| 2.3. РМГ «ГСИ. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимально-допускаемой дозы для изделий медицинского назначения, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений» Разработка РМГ | Составлена сводка отзывов и пояснительная записка к окончательной редакции проекта ГОСТ | 2015 г. | Шифр задания ПНС  3.17.206-2.038.14  Изменено название |
| 2.4. РМГ «ГСИ. Метрологическое обеспечение измерений поглощенной дозы ионизирующего излучения при испытаниях и радиационной стерилизации изделий медицинского назначения. Общие требования» Разработка РМГ | Составлена сводка отзывов и пояснительная записка к окончательной редакции проекта ГОСТ. | 2015 г. | Шифр задания ПНС  3.17.206-2.037.14  Изменено название |
| 3. Межгосударственные стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов (МСО) | 3.1 Государственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) «СО ПД(Ф)Р - 5/50» | Внесен в  Реестр МСО под  № 1735:2011 | 2011 г. |  |
| 3.2 Государственный стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) «СО ПД(Ф)Э - 5/50» | Внесен в  Реестр МСО под  № 1757:2012 | 2012 г. |  |