Приложение №20 к протоколу

НТКМетр №42-2015

**Информация о 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 утверждён | 2014 г. | 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 | 08.2014 г направлен в АИС МГС на голосование.  Результаты голосования: AM ЗА (30.09.15) BY ЗА (24.09.15) KG ЗА (28.09.15) KZ ЗА (05.10.15) TJ ЗА (06.10.15) | 2015 г. | Подсчет результатов голосования:  Количество голосов ЗА: 6 (с учетом разработчика) Количество голосов ПРОТИВ: 0 Проголосовало ЗА не менее 2/3 от голосовавших ЗА или ПРОТИВ и количество голосов ЗА не менее 3-х, включая разработчика. Результат положительный. Голосование завершено |
| 2. Рекомендации межгосударственные  (РМГ) | 2.1 РМГ «ГСИ. Установки радиационно-технологические с радионуклидными источниками излучения для стерилизации изделий медицинского назначения. Методика аттестации» Разработка Рекомендация | 08.2014 г направлены в АИС МГС на голосование.  Результаты голосования: AM ЗА (30.09.15) BY ЗА (24.09.15) KG ЗА (28.09.15) KZ ЗА (05.10.15) TJ ЗА (06.10.15) | 2015 г. | Подсчет результатов голосования:  Количество голосов ЗА: 6 (с учетом разработчика) Количество голосов ПРОТИВ: 0 Проголосовало ЗА не менее 2/3 от голосовавших ЗА или ПРОТИВ и количество голосов ЗА не менее 3-х, включая разработчика. Результат положительный. Голосование завершено |
| 2.2 РМГ «ГСИ. Установкирадиационно**-**технологическиесускорителямиэлектронов длястерилизации изделий медицинского назначения. Методика аттестации» Разработка Рекомендация | 08.2014 г направлены в АИС МГС на голосование.  Результаты голосования: AM ЗА (30.09.15) BY ЗА (24.09.15) KG ЗА (28.09.15) KZ ЗА (05.10.15) TJ ЗА (06.10.15) | 2015 г. | Подсчет результатов голосования:  Количество голосов ЗА: 6 (с учетом разработчика) Количество голосов ПРОТИВ: 0 Проголосовало ЗА не менее 2/3 от голосовавших ЗА или ПРОТИВ и количество голосов ЗА не менее 3-х, включая разработчика. Результат положительный. Голосование завершено |
| 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 Рекомендация | 08.2014 г направлены в АИС МГС на голосование.  Результаты голосования: AM ЗА (30.09.15) BY ЗА (24.09.15) KG ЗА (28.09.15) KZ ЗА (05.10.15) TJ ЗА (06.10.15) | 2015 г. | Подсчет результатов голосования:  Количество голосов ЗА: 6 (с учетом разработчика) Количество голосов ПРОТИВ: 0 Проголосовало ЗА не менее 2/3 от голосовавших ЗА или ПРОТИВ и количество голосов ЗА не менее 3-х, включая разработчика. Результат положительный. Голосование завершено |
| 2.4. РМГ «ГСИ. Метрологическое обеспечение измерений поглощенной дозы ионизирующего излучения при испытаниях и радиационной стерилизации изделий медицинского назначения. Общие требования» Разработка Рекомендация | 08.2014 г направлены в АИС МГС на голосование.  Результаты голосования: AM ЗА (30.09.15) BY ЗА (24.09.15) KG ЗА (28.09.15) KZ ЗА (05.10.15) TJ ЗА (06.10.15) | 2015 г. | Подсчет результатов голосования:  Количество голосов ЗА: 6 (с учетом разработчика) Количество голосов ПРОТИВ: 0 Проголосовало ЗА не менее 2/3 от голосовавших ЗА или ПРОТИВ и количество голосов ЗА не менее 3-х, включая разработчика. Результат положительный. Голосование завершено. |
| 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. | Выполнено |
| 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. | Выполнено |