

**СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ**



**Межгосударственный совет по стандартизации,  
метрологии и сертификации**

**ПРОТОКОЛ №3-2017**

**заседания Рабочей группы при НТКМетр  
по вопросам обеспечения единства измерений  
в сфере здравоохранения (РГ ИЗ НТКМетр)**

**г. Витебск  
12 апреля 2017 г.**

В работе 3-го заседания Рабочей группы при НТКМетр по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (РГ ИЗ НТКМетр) приняли участие представители от Национальных органов по стандартизации, метрологии и сертификации (далее – Национальные органы) и Бюро по стандартам:

Азербайджанской Республики	Гасанов Юсиф Надир оглы
Республики Армения	Мовсисян Камо Андраникович
Республики Беларусь	Задрейко Юрий Вадимович Шумко Татьяна Анатольевна
Кыргызской Республики	Жолдошева Сабыргул Хамракуловна
Российской Федерации	Лазаренко Евгений Русланович Федоров Александр Александрович Лиханская Елена Михайловна Муравская Наталья Павловна Козлов Александр Дмитриевич Дойников Александр Сергеевич Иванов Сергей Евгеньевич Чуновкина Анна Гурьевна Швалева Ирина Николаевна Алехин Сергей Васильевич Жанжора Александр Парфирьевич
Украины	Величко Олег Николаевич Скляров Владимир Васильевич
Бюро по стандартам	Черняк Владимир Николаевич

**На заседании РГ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения НТКМетр рассмотрены вопросы:**

1. О выполнении решений МГС и рекомендаций НТКМетр
2. О работах, проводимых в государствах-участниках Соглашения в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (обмен опытом, информационными материалами)
3. О составе РГ ИЗ НТКМетр
4. О ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на 2016 – 2019 г.г.
5. О разработке межгосударственных стандартных образцов содержания компонентов в биологических средах
6. О разработке критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений.
7. Порядок метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения (ПЦР-анализаторов, анализаторов биологических сред и т.п.).
8. О предложениях по создания единого Перечня средств измерений в области здравоохранения
9. О предложениях в проект повестки 45-го заседания НТКМетр
10. О дате и месте проведения 4-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

**Рассмотрев и обсудив вопросы повестки заседания, РГ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения НТКМетр**

**РЕКОМЕНДУЕТ:**

**1. О выполнении решений МГС и рекомендаций НТКМетр**

1.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о ходе реализации решений МГС и рекомендаций НТКМетр в части вопросов обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения.

1.2. Просить Национальные органы принимать активное участие в реализации решений МГС и рекомендаций НТКМетр в части вопросов обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения.

**2. О работах, проводимых в государствах-участниках Соглашения в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (обмен опытом, информационными материалами)**

2.1. Принять к сведению информацию участников заседания о состоянии работ в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения, проводимых в государствах-участниках Соглашения о проведении согласованной политики в области стандартизации, метрологии и сертификации от 13 марта 1992 года.

**3. О составе РГ ИЗ НТКМетр**

3.1. Принять к сведению информацию Ответственного секретаря МГС о том, что на 48-м заседании МГС утвержден состав РГ ИЗ НТКМетр (приложение №7-14), включающий представителей Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Российской Федерации и Украины, имеются обращения о включении в состав РГ ИЗ НТКМетр от национальных органов Азербайджанской Республики и Кыргызской Республики.

3.2. Просить Национальные органы государств-участников заседания заранее сообщать о заменах участников заседаний и направлять информацию по данному вопросу в Бюро по стандартам.

3.3. Просить национальные органы Республики Молдова, Республики Таджикистан, Туркменистана, Республики Узбекистан повторно рассмотреть возможность участия в составе РГ ИЗ НТКМетр и до 10.05.2017г направить информацию по данному вопросу в Бюро по стандартам для обобщения и внесения на 51-е заседание МГС.

3.4. Просить Национальный орган Украины уточнить представителя РГ ИЗ НТКМетр и в срок до 10.05.2017г направить информацию по данному вопросу в Бюро по стандартам.

**4. О ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на 2016 – 2019 г.г.**

4.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о ходе реализации мероприятий Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на 2016 – 2019 г.г., актуализированной на 48-м заседании МГС (приложение №38).

4.2. Просить секретариат РГ ИЗ НТКМетр продолжать размещать на интернет-сайте ФГУП «ВНИИОФИ» информацию о ходе реализации мероприятий Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения.

## **5. О разработке межгосударственных стандартных образцов содержания компонентов в биологических средах**

5.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр и национальных органов о результатах рассмотрения предложения о совместном проведении с РГ СО НТКМетр работ по разработке межгосударственных стандартных образцов содержания компонентов в биологических средах с учетом работ, проводимых ОКПЛМ МБМВ.

5.2. С учетом состоявшегося обсуждения представленной информации считать целесообразным поддержать разработку СО содержания компонентов в биологических средах, а также других СО для сферы здравоохранения и осуществлять создание данных СО в рамках «Программы по созданию и применению межгосударственных стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов».

5.3. Просить Руководителя РГ ИЗ НТКМетр совместно с Руководителем РГ СО НТКМетр проработать вопросы научно-технического и организационного взаимодействия при создании СО в сфере здравоохранения и представить предложения по данному вопросу на очередные заседания РГ ИЗ НТКМетр и РГ СО НТКМетр.

## **6. О разработке критерииев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений**

6.1. Принять к сведению информацию Госстандарта Республики Беларусь о результатах рассмотрения Национальными органами критерииев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений в соответствии с протоколом НТКМетр №44-2016.

6.2. Просить Госстандарт Республики Беларусь подготовить первую редакцию документа о критериях отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений с учетом международных стандартов.

## **7. Порядок метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения (ПЦР-анализаторов, анализаторов биологических сред и т.п.).**

7.1. Принять к сведению информацию руководителя РГ ИЗ НТКМетр о состоянии разработки проекта документа по метрологическому обеспечению анализаторов биологических сред, в соответствии с рекомендациями 2-го заседания РГ ИЗ НТКМетр.

7.2. Просить Национальные органы государств-участников заседания предоставить в Российскую Федерацию (Росстандарт, ВНИИОФИ) имеющиеся типовые методики поверки в срок до 01.09.2017г.

7.3. Просить Национальный орган Российской Федерации (Росстандарт, ВНИИОФИ) подготовить обобщенную информацию по предоставленному материалу и в срок до 01.12.2017г. предоставить ее в Национальные органы государств-участников заседания.

## **8. О предложениях по созданию единого Перечня средств измерений в области здравоохранения**

8.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о предложениях Национальных органов в рамках создания единого Перечня средств измерения в области здравоохранения.

8.2. Просить Национальный орган Российской Федерации (Росстандарт, ВНИИОФИ) подготовить первую редакцию документа о едином Перечне средств измерений в области здравоохранения и в срок до 01.06.2017г. предоставить его в Национальные органы государств-участников заседания.

### ***9. О предложениях в проект повестки 45-го заседания НТКМетр***

9.1. Просить Ответственного секретаря МГС включить в проект повестки 45-го заседания НТКМетр вопрос о результатах 3-го заседания РГ ИЗ НТКМетр с отражением вопросов, рекомендованных к рассмотрению на 45-м заседании НТКМетр и внесению на рассмотрение 51-го заседания МГС.

### ***10. О дате и месте проведения 4-го заседания РГ ИЗ НТКМетр***

10.1. Считать целесообразным проведение 4-го заседания РГ ИЗ НТКМетр совместно с 47-м заседанием НТКМетр в первом полугодии 2018 года.

**От Азербайджанской Республики**

**Ю.Н. Гасанов**

**От Республики Армения**

**К.А. Мовсисян**

**От Республики Беларусь**

**Ю.В. Задрейко**

**От Кыргызской Республики**

**С.Х. Жолдошева**

**От Российской Федерации**

**Н.П. Муравская**

**От Украины**

**В.В. Скляров**

**От Бюро по стандартам**

**В.Н. Черняк**