

СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ

ПРОТОКОЛ № 7-2021

заседания Рабочей группы по вопросам
обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения
Научно-технической комиссии по метрологии (РГ ИЗ НТКМетр)

г. Сочи

23 сентября 2021 г.
(гибридный формат)

В работе 7-го заседания Рабочей группы по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения Научно-технической комиссии по метрологии (РГ ИЗ НТКМетр) Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС) в гибридном формате приняли участие представители национальных органов по стандартизации, метрологии, сертификации и аккредитации (далее – национальные органы), а также Бюро по стандартам МГС:

Азербайджанской Республики	Советник генерального директора ЮЛПП «Азербайджанский Институт Метрологии»	Аббасов Эльчин Мамедрасул оглы
	Хранитель эталонов электрических величин ЮЛПП «Азербайджанский Институт Метрологии»	Зейналов Маариф
	Заведующий отделом поверки и калибровки физико-химических и оптико-физических средств измерений ЮЛПП «Азербайджанский Институт Метрологии»	Набиева Эмма
Республики Армения	Главный метролог ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии»	Мовсисян Камо Андраникович
Республики Беларусь	Начальник управления метрологии Государственного комитета по стандартизации РБ	Пинчук Андрей Петрович
	Заместитель начальника управления метрологии Государственного комитета по стандартизации РБ	Ненартович Ирина Владимировна
	Начальник сектора испытаний медицинской техники и оборудования РУП «Белорусский государственный институт метрологии»	Шумко Татьяна Анатольевна
	Начальник отдела аккредитации лабораторий №2 Государственного предприятия «БГЦА»	Мамай Сергей Петрович
Кыргызской Республики	Заведующий сектором обеспечения единства измерений управления технического регулирования и метрологии Министерство экономики и финансов КР	Жолдошева Сабыргул Хамракуловна

	Главный метролог Министерства здравоохранения КР	Головченко Ольга Александровна
	Начальник управления метрологии Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и финансов КР (ЦСМ при МЭФ КР)	Баялиев Алмазбек Джакыпбекович
	Заведующий лабораторией физико-химических измерений ЦСМ при МЭФ КР	Табулло Ольга Борисовна
Российской Федерации	Заместитель директора по инновациям ФГУП «ВНИИОФИ»	Филимонов Иван Сергеевич
	Начальник сектора метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения ФГУП «ВНИИОФИ»	Грязских Наталия Юрьевна
	Начальник отдела испытаний и сертификации ФГУП «ВНИИОФИ»	Иванов Александр Вячеславович
	И.о. руководителя НИО госэталонов и стандартных образцов в области биоаналитических и медицинских измерений ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Вонский Максим Сергеевич
	И.о. заведующего отделом ГССО УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Кремлева Ольга Николаевна
	Начальник лаборатории метрологического обеспечения биологических и информационных технологий ФГУП «ВНИИМС»	Кулябина Елена Валериевна
	Заместитель начальника отделения физико-химических и электрических измерений ФГУП «ВНИИФТРИ»	Оганян Нарине Гарегиновна
Республики Таджикистан	Заведующий сектором теплотехнических измерений Агентства «ТАДЖИКСТАНДАРТ»	Ашуров Бахтиёр
	Специалист сектора теплотехнических измерений Агентства «ТАДЖИКСТАНДАРТ»	Худоева Мусаллама Давлатихудоевна

Республики Узбекистан	Заместитель начальника Управления по развитию метрологии и обеспечению единства измерений Агентства по техническому регулированию при Министерстве инвестиций и внешней торговли Республики Узбекистан	Бабашев Кутлимурат Айтмуратович
	И. о. заместителя директора ГП «Узбекский национальный институт метрологии»	Раймжонов Нуриддин Алижонович
	Главный специалист Управления по международному сотрудничеству Агентства по техническому регулированию	Абдуллаева Мохинур Абдурахмановна
	Главный специалист Управления по международному сотрудничеству Агентства по техническому регулированию	Абдусаломова Диёра Рустамовна
	Начальник отдела ГП «Узбекский национальный институт метрологии»	Нажмутдинов Камолиддин Равшанович
	Начальник отдела ГП «Узбекский национальный институт метрологии»	Исматуллаев Шероз Хамидуллаевич
	Главный специалист ГП «Узбекский национальный институт метрологии»	Хасанов Анвар Бахрамович
	Специалист 1 категории ГП «Узбекский национальный институт метрологии»	Нишонов Вохобжон Хамидулла угли
от Бюро по стандартам	Директор Бюро по стандартам- Ответственный секретарь МГС Главный специалист	Черняк Владимир Николаевич Дроздов Сергей Александрович

На 7-м заседании РГ ИЗ НТКМетр рассмотрены вопросы:

1.	О составе РГ ИЗ НТКМетр
2.	О работах, проводимых в государствах – участниках Соглашения в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (обмен опытом, информационными материалами)
3.	О ходе реализации и актуализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения

4.	Об утвержденных типах межгосударственных и национальных стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и биопромышленности, медико-биологических исследований
5.	Об испытаниях в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Советом Евразийской Экономической Комиссии)
6.	О перечне видов медицинских изделий, подлежащих отнесению к средствам измерений (утвержден Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 42)
7.	О предложениях в проект повестки 54-го заседания НТКМетр
8.	О дате и месте проведения 8-го заседания РГ ИЗ НТКМетр
9.	О подписании протокола 7-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

**Рассмотрев и обсудив вопросы повестки заседания, РГ ИЗ НТКМетр
РЕКОМЕНДУЕТ:**

1. О составе РГ ИЗ НТКМетр

1.1. Принять к сведению информацию Бюро по стандартам о решении 58-го заседания МГС утвердить Руководителем РГ ИЗ НТКМетр Филимонова Ивана Сергеевича, заместителя директора по инновациям ФГУП «ВНИИОФИ», и об актуализации состава РГ ИЗ НТКМетр (**приложение № 1**) по предложениям национальных органов Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Российской Федерации и Республики Узбекистан.

1.2. Просить национальные органы при необходимости направить в Бюро по стандартам предложения по актуализации состава РГ ИЗ НТКМетр до 01.02.2022.

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

Принять к сведению информацию участников 7-го заседания РГ ИЗ НТКМетр о работах, проводимых в государствах – участниках Соглашения в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения.

3. О ходе реализации и актуализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения

3.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр (Росстандарт, ФГУП «ВНИИОФИ») о ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (**приложение № 2**) и о предложениях по актуализации Программы.

Госстандарт Республики Беларусь, исх. №04-14/85р от 16.01.2021, сообщает об отсутствии предложений по актуализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения.

3.2. Просить национальные органы рассмотреть Программу работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (**приложение № 2**) и до 15.10.2021 направить в Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ») и Бюро по стандартам предложения по актуализации Программы в части исключения неактуальных тем и включения новых тем.

3.3. Просить Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ») обобщить предложения национальных органов и представить актуализированную Программу работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения для рассмотрения на заседания РГ ИЗ НТКМетр и НТКМетр в 2022 году.

3.4. Просить национальные органы продолжить выполнение заданий, предусмотренных Программой работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения и представлять информацию на заседания РГ ИЗ НТКМетр.

4. Об утвержденных типах межгосударственных и национальных стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и биопромышленности, медико-биологических исследований

4.1. Принять к сведению информацию Зам. руководителя РГ ИЗ НТКМетр Кремлевой О.Н. (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева»):

о наличии в Реестре межгосударственных стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов (МСО), сведений о 50 типах МСО состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и биопромышленности, медико-биологических исследований (**приложение № 3**);

о наличии в Госреестре утвержденных типов стандартных образцов (СО) Российской Федерации сведений о 78 типах СО состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и биопромышленности, медико-биологических исследований (**приложения № 4, 5**).

4.2. Просить Росстандарт (УНИИМ – филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И.Менделеева») провести работу с соответствующими организациями-изготовителями Российской Федерации по представлению СО состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и биопромышленности, медико-биологических исследований (**приложение № 4**) для признания в качестве МСО.

5. Об испытаниях в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждает Совет Евразийской Экономической Комиссии)

Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр и представителя Республики Беларусь (РУП «Белорусский государственный институт метрологии») Шумко Т.А. (**приложение № 6**) об изменении процедуры проведения испытаний в целях утверждения типа медицинских изделий.

6. О перечне видов медицинских изделий, подлежащих отнесению к средствам измерений (утвержден Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 42)

6.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр и представителя Республики Беларусь (РУП «Белорусский государственный институт метрологии») о вопросах возникающих при отнесении технических средств к средствам измерений.

6.2. Просить национальные органы до 15.10.2021 направить в Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ») и Бюро по стандартам действующие в государствах – участниках Соглашения перечни медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, подлежащих обязательному метрологическому контролю для обобщения и последующего рассмотрения на очередном заседании РГ ИЗ НТКМетр.

6.3. Просить Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ») представить обобщенную информацию по п. 6.2. для рассмотрения на очередное заседание РГ ИЗ НТКМетр.

7. О предложениях в проект повестки 54-го заседания НТКМетр

Просить Ответственного секретаря МГС включить в проект повестки 54-го заседания НТКМетр вопрос о результатах работы 7-го заседания РГ ИЗ НТКМетр с отражением вопросов, рекомендованных к рассмотрению на 54-м заседании НТКМетр.

8. О дате и месте проведения 8-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

Просить национальные органы рассмотреть возможность организации проведения 8-го заседания Рабочей группы по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (РГ ИЗ) НТКМетр в сентябре-октябре 2022 года и направить предложения до 01.04.2022 в Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ», Руководителю РГ ИЗ НТКМетр) и Бюро по стандартам.

9. О подписании протокола 7-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

9.1. С учетом состоявшегося обсуждения участники заседания поручают подписать протокол 7-го заседания РГ ИЗ НТКМетр, проведенного в гибридном формате, Руководителю РГ ИЗ НТКМетр Филимонову И. С. и Ответственному секретарю МГС Черняку В. Н.

9.2. Бюро по стандартам направить копию подписанного протокола с приложениями 7-го заседания РГ ИЗ НТКМетр национальным органам государств – участников Соглашения не позднее 7-ми рабочих дней с даты подписания протокола 7-го заседания РГ ИЗ НТКМетр.

Руководитель РГ ИЗ НТКМетр

И.С.Филимонов

Ответственный секретарь МГС

В.Н.Черняк