

СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ

ПРОТОКОЛ № 8-2022

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

г. Сочи

29 сентября 2022 г.

В работе 8-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	Заведующий сектором поверки и калибровки средств измерений температуры ЮЛПП «Азербайджанский Институт Метрологии»	Ширинова Мехрибан Рамиз кызы
Республики Армения	Главный метролог ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии»	Мовсисян Камо Андраникович
Республики Беларусь	Начальник управления метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь	Пинчук Андрей Петрович
	Заместитель начальника управления метрологии Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь	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
	Начальник отдела метрологии и измерительной техники государственного предприятия «Медтехноцентр», главный внештатный метролог Министерства здравоохранения Республики Беларусь	Манкевич Константин Николаевич
	Заместитель начальника отдела регулирования закупок, обращения медицинских изделий и модернизации объектов здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Беларусь	Левшукова Ольга Игоревна

Республики Казахстан	Эксперт Управления метрологии и стандартизации Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан	Фалеев Маргулан Дидарович
	Главный специалист РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии»	Беккожин Руслан Сабырович
	Главный специалист РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии»	Белоусов Валерий Михайлович
	Ведущий специалист РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии»	Асаинова Ляззат Адилхановна
Кыргызской Республики	Главный метролог Министерства здравоохранения Кыргызской Республики	Головченко Ольга Александровна
	Специалист отдела метрологических работ Управления метрологии Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики	Дикамбаева Лилия Алексеевна
	Заведующий лабораторий физико-химических измерений Бишкекского центра испытаний, сертификации и метрологии Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики	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

	Руководитель НИО госэталонов и стандартных образцов в области биоаналитических и медицинских измерений ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Вонский Максим Сергеевич
	Руководитель сектора государственных эталонов и стандартных образцов в области лабораторной медицины ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Кустова Виктория Николаевна
	Заведующий отделом ГССО УНИИМ – филиала ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	Кремлева Ольга Николаевна
	Начальник лаборатории метрологического обеспечения биологических и информационных технологий ФГБУ «ВНИИМС»	Кулябина Елена Валериевна
	Начальник отдела ФГУП «ВНИИФТРИ»	Добровольский Владимир Иванович
	Начальник отдела-ученый хранитель ГЭТ ФГУП «ВНИИФТРИ»	Николаенко Алексей Сергеевич
Республики Таджикистан	Специалист сектора теплотехнических измерений Агентства по стандартизации, метрологии, сертификации и торговой инспекции при Правительстве Республики Таджикистан	Худоиева Мусалама Давлатихудоевна
Республики Узбекистан	Начальник Управления по развитию метрологии и обеспечению единства измерений Узбекского агентства по техническому регулированию	Бабашев Кутлимурат Айтмуратович
	Начальник отдела ГУ «Узбекский национальный институт метрологии»	Исматуллаев Шероз Хамидуллаевич
	Начальник отдела ГУ «Узбекский национальный институт метрологии»	Арифжанов Алишер Абдуллаевич

	Главный специалист ГУ «Узбекский национальный институт метрологии»	Климушин Геннадий Эдуардович
	Специалист 1-го категории ГУ «Узбекский национальный институт метрологии»	Нишенов Вохобжон Хамидулла угли
от Бюро по стандартам	Директор Бюро по стандартам- Ответственный секретарь МГС	Черняк Владимир Николаевич
	Главный специалист	Дроздов Сергей Александрович

На 8-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.	О перечнях измерений (средств измерений), подлежащих государственному регулированию в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения
6.	О предложениях в проект повестки 56-го заседания НТКМетр
7.	О дате и месте проведения 9-го заседания РГ ИЗ НТКМетр
8.	О подписании протокола 8-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 об актуализации состава РГ ИЗ НТКМетр за период, прошедший после 7-го заседания РГ ИЗ НТКМетр по предложениям национальных органов Азербайджанской Республики, Республики Беларусь, Кыргызской Республики, Российской Федерации и Республики Узбекистан ([приложение № 1](#)).

1.2. Просить национальные органы при необходимости направить в Бюро по стандартам предложения по актуализации состава РГ ИЗ НТКМетр до 01.02.2023.

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 8-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 национальных органов по актуализации Программы.

Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь (исх. №04-14/85р от 16.01.2021), РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» (исх. № 02-10/15985 от 20.10.2021), ГУ «Узбекский институт метрологии» (исх. №23/3257 от 15.10.2021) сообщают об отсутствии предложений по актуализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения.

3.2. Просить национальные органы Российской Федерации и Республики Беларусь представить до 30.03.2023 в Секретариат РГ ИЗ НТКМетр (ФГУП «ВНИИОФИ») и Бюро по стандартам информацию о конкретном исполнителе (организации) тем Программы, в случае отсутствия исполнителя секретариату РГ ИЗ НТКМетр исключить тему из Программы.

3.3. Просить национальные органы направить до 30.03.2023 в Росстандарт (Секретариат РГ ИЗ НТКМетр, ФГУП «ВНИИОФИ») и Бюро по стандартам информацию о документах по межгосударственной стандартизации в сфере обеспечения единства измерений в здравоохранении, необходимость разработки которых имеется в государствах – участниках Соглашения.

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 Рабочей группы по стандартным образцам состава и свойств веществ и материалов 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 75 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 134 типах СО состава и свойств веществ и материалов для применения в области здравоохранения, фармацевтической и биопромышленности, медико-биологических исследований ([приложения № 4, 5](#)).

4.2. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о применении стандартных образцов утверждённого типа для поверки конкретных типов СИ ([приложение № 6](#)).

4.3. 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. О перечнях измерений (средств измерений), подлежащих государственному регулированию в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения

5.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о перечнях измерений (средств измерений), подлежащих государственному регулированию в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения.

Информация предоставлена:

- ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения ([приложение № 7](#));
- Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь (исх. №04-14/1791р от 13.10.2021) ([приложение № 8](#));
- РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» (исх. № 02-10/15985 от 20.10.2021) ([приложения № 9, 10](#));
- ГУ «Узбекский институт метрологии» (исх. №23/3257 от 15.10.2021) ([приложение № 11](#));
- Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации ([приложение № 12](#)).

5.2. Просить национальные органы Азербайджанской Республики, Кыргызской Республики, Республики Таджикистан направить перечни измерений (средств измерений) подлежащих государственному регулированию до 30.11.2022 в Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ», Руководителю РГ ИЗ НТКМетр) и Бюро по стандартам.

5.3. Просить национальные органы направить информацию о необходимости расширения перечней с обоснованием причин.

5.4. Просить национальные органы направить информацию об обеспеченности эталонным оборудованием для метрологического обеспечения измерений (средств измерений), подлежащих государственному регулированию и предлагаемых к дополнению в перечни, до 30.11.2022 в Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ», Руководителю РГ ИЗ НТКМетр) и Бюро по стандартам.

5.5. Просить Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ») подготовить объединенный перечень по представленной информации до 30.03.2023 и направить в национальные органы для рассмотрения, внесения предложений и обсуждения на 9-м заседании РГ ИЗ НТКМетр.

6. О предложениях в проект повестки 56-го заседания НТКМетр

Просить Ответственного секретаря МГС включить в проект повестки 56-го заседания НТКМетр вопрос о результатах работы 8-го заседания РГ ИЗ НТКМетр с отражением вопросов, рекомендованных к рассмотрению на 56-м заседании НТКМетр.

7. О дате и месте проведения 9-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

Просить национальные органы рассмотреть возможность организации проведения 9-го заседания РГ ИЗ НТКМетр в сентябре-октябре 2023 года и направить предложения до 01.04.2023 в Росстандарт (ФГУП «ВНИИОФИ», Руководителю РГ ИЗ НТКМетр) и Бюро по стандартам.

8. О подписании протокола 8-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

8.1. С учетом состоявшегося обсуждения и полученного согласия участников заседания, участвующих в формате видеоконференции, поручить подписание протокола 8-го заседания РГ ИЗ НТКМетр Руководителю РГ ИЗ НТКМетр Филимонову И. С. и Ответственному секретарю МГС Черняку В. Н.

8.2. Бюро по стандартам направить копию подписанного протокола с приложениями 8-го заседания РГ ИЗ НТКМетр национальным органам государств – участников Соглашения не позднее 7-ми рабочих дней с даты подписания протокола 8-го заседания РГ ИЗ НТКМетр.

Руководитель РГ ИЗ НТКМетр

И.С.Филимонов

Ответственный секретарь МГС

В.Н.Черняк