

СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ



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

ПРОТОКОЛ №2-2016

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

**г. Минск
24 мая 2016 г.**

В работе 2-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 МГС:

Азербайджанской Республики	Гасанов Юсиф Надир оглы Валиев Рауф Амирхан
Республики Армения	Байрамов Расим Ахмед оглы
Республики Беларусь	Саакян Ваган Альбертович Задрейко Юрий Вадимович Гуревич Валерий Львович Коломиец Татьяна Андреевна Лобко Владимир Павлович Шабанов Максим Валентинович Шумко Татьяна Анатольевна Демидов Илья Васильевич
Республики Казахстан	Веретельников Никита Викторович
Кыргызской Республики	Ахмеджанова Айнура Токтомуратовна Ботоев Нургазы Атамбекович Жолдошева Сабыргул Хамракуловна
Российской Федерации	Муравская Наталья Павловна Лахов Владимир Михайлович Кулябина Елена Валериевна Кулябина Татьяна Валериевна Швалева Ирина Николаевна Дойников Александр Сергеевич Звягин Никита Данилович
Республики Узбекистан	Эргашев Абдукадыр Абдувахабович
Украины	Алишеров Хусан Тухтамуратович Величко Олег Николаевич Скляр Владимир Васильевич
Бюро по стандартам	Глебов Андрей Борисович Сонец Николай Васильевич 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 – 2018 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 созданию единого Перечня средств измерений в области здравоохранения
9. О предложениях в проект повестки 43-го заседания НТКМетр
10. О дате и месте проведения 3-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, поступили предложения в состав РГ ИЗ НТКМетр от национальных органов Азербайджанской Республики и Кыргызской Республики.

3.2. Просить национальные органы Грузии, Республики Молдова, Республики Таджикистан, Туркменистана, Республики Узбекистан повторно рассмотреть возможность участия в составе РГ ИЗ НТКМетр и до 10.06.2016 направить информацию по данному вопросу в Бюро по стандартам для обобщения и внесения на 49-е заседание МГС.

4. О ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на 2016 – 2018 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 – 2018 г.г., актуализированной на 48-м заседании МГС (приложение №38).

4.2. С учетом обсуждения представленной информации считать целесообразным поручить секретариату РГ ИЗ НТКМетр оперативно 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 критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений

6.1. Принять к сведению информацию Госстандарта Республики Беларусь о результатах рассмотрения национальными органами критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений в соответствии с п.23 протокола НТКМетр №42-2015.

6.2. С учетом высказанных предложений считать целесообразным национальным органам определить критерии отнесения технических средств к СИ и предоставить руководителю РГ ИЗ НТКМетр. Поручить секретариату РГ ИЗ НТКМетр разместить на интернет-сайте ФГУП «ВНИИОФИ» данную информацию.

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 подготовке, в соответствии с рекомендациями 1-го заседания РГ ИЗ НТКМетр, проекта общих требований к методам анализаторов биологических проб.

7.2. Просить национальные органы Российской Федерации, Республики Беларусь и Украины подготовить проект документа «Порядок метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения (ПЦР-анализаторов, анализаторов биологических сред и т.п.)» до 01.09.2016 и направить в национальные органы на рассмотрение.

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 соответствии с рекомендациями 1-го заседания РГ ИЗ НТКМетр, в рамках создания единого Перечня средств измерения в области здравоохранения.

8.2. С учетом состоявшегося обсуждения считать целесообразным продолжить работы по концепции формирования единого Перечня средств измерения в области здравоохранения.

9. О предложениях в проект повестки 43-го заседания НТКМетр

9.1. Просить Ответственного секретаря МГС включить в проект повестки 43-го заседания НТКМетр вопрос о результатах 2-го заседания РГ ИЗ НТКМетр с отражением вопросов, рекомендованных к рассмотрению на 43-м заседании НТКМетр и внесению на рассмотрение 49-го заседания МГС.

10. О дате и месте проведения 3-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

10.1. Просить национальные органы рассмотреть возможность организации проведения 3-го заседания РГ ИЗ НТКМетр в первом полугодии 2017 года и представить предложения по данному вопросу на 44-е заседание НТКМетр.

От Азербайджанской Республики

От Республики Армения

От Республики Беларусь

От Республики Казахстан

От Кыргызской Республики

От Российской Федерации

От Республики Узбекистан

От Украины

От Бюро по стандартам

Ю.Н. Гасанов

В.А. Саакян

Ю.В. Задрейко

Н.В. Веретельников

С.Х. Жолдошева

Н.П. Муравская

А.А. Эргашев

О.Н. Величко

Н.В. Сонец