

СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ



Межгосударственный совет по стандартизации,
метрологии и сертификации

ПРОТОКОЛ №1-2015

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

**г. Москва
20 марта 2015 г.**

В работе 1-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	Мусаева Раиса Гаджиевна
Республики Армения	Саакян Ваган Альбертович
Республики Беларусь	Логунов Валерий Михайлович Шумко Татьяна Анатольевна Бакавец Николай Владимирович Ракицкая Людмила Викторовна
Российской Федерации	Лазаренко Евгений Русланович Лунина Надежда Алексеевна Муравская Наталья Павловна Грязских Наталия Юрьевна
Бюро по стандартам	Сонец Николай Васильевич

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) в т.ч.: – порядок аккредитации (аттестации, уполномочивания) лабораторий; – наличие нормативных документов, регламентирующих требования к средствам измерительной техники, испытательному оборудованию, материалам, применяемым в сфере лабораторной медицины; – наличие нормативных, организационных, методических документов, регламентирующих деятельность в области лабораторной медицины; – наличие референтных лабораторий, методик выполнения измерений, порядок их признания, утверждения; – порядок осуществления внешнего контроля качества лабораторных исследований; – источники и механизмы финансирования метрологической деятельности в области лабораторной медицины; – необходимость осуществления поверки (калибровки) средств измерительной техники, аттестации испытательного оборудования, контроля выходных параметров медицинской аппаратуры; документы, регламентирующие номенклатуру и порядок проведения работ; – особенности разработки эталонов и стандартных образцов, применяемых в области лабораторной медицины.
3.	О составе РГ ИЗ НТКМетр
4.	О ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на 2013 – 2015 г.г.

5.	О ходе рассмотрения и предложениях по принятию межгосударственных стандартов, разработанных в соответствии с Программой работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на 2013 – 2015 г.г.
6.	О рассмотрении возможности и подготовка проекта плана работ по разработке межгосударственных стандартных образцов содержания компонентов в биологических средах
7.	О разработке критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений
8.	Порядок метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения (ПЦР-анализаторов, анализаторов биологических сред и т.п.).
9.	О приказе Минздрава России № 81н от 21.02.2014 «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»
10.	О предложениях в проект повестки 41-го заседания НТКМетр
11.	О дате и месте проведения 2-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.

2.2. Просить Национальные органы, члены РГ ИЗ НТКМетр до 01.05.2015 направить по электронной почте Руководителю рабочей группы информацию о состоянии работ в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения, проводимых в государствах, для приобщения к данному протоколу и размещения на интернет-сайте МГС.

3. О составе РГ ИЗ НТКМетр

3.1. Принять к сведению информацию Ответственного секретаря МГС о том, что после 46-го заседания МГС в Бюро по стандартам не поступало предложений Национальных органов о дополнении/уточнении состава РГ ИЗ НТКМетр, утвержденного на 45-м заседании МГС (приложение №62), включающего представителей Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Российской Федерации и Украины.

3.2. Просить Национальные органы Азербайджанской Республики, Грузии, Кыргызской Республики, Республики Молдова, Республики Таджикистан, Туркменистана, Республики Узбекистан повторно рассмотреть возможность участия в составе РГ ИЗ НТКМетр и представить информацию по данному вопросу на 41-е заседание НТКМетр для обобщения (при наличии предложений) и внесения на 47-е заседание МГС.

4. О ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на 2013 – 2015 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 2013 – 2015 г.г., актуализированной на 45-м заседании МГС (приложение №63).

4.2. Актуализировать Программу работ и представить на рассмотрение на 41-е заседание НТКМетр.

5. О рассмотрении возможности подготовки проекта плана проведения межгосударственных программ внешнего контроля качества лабораторных исследований путем межлабораторных сличений в сфере здравоохранения

5.1. Принять к сведению мнения участников заседания о возможности и подготовке проекта плана проведения межгосударственных программ внешнего контроля качества лабораторных исследований путем межлабораторных сличений в сфере здравоохранения.

5.2. С учетом состоявшегося обсуждения считать целесообразным рассмотреть на рабочей группе МСИ вопрос о расширении состава участвующих в МСИ в области клинико-диагностических лабораторий.

6. О рассмотрении возможности подготовки проекта плана работ по разработке межгосударственных стандартных образцов содержания компонентов в биологических средах

6.1. Принять к сведению информацию участников заседания о возможности подготовки проекта плана работ по разработке межгосударственных стандартных образцов содержания компонентов в биологических средах и подготовки проекта плана этих работ.

6.2. С учетом состоявшегося обсуждения считать целесообразным проведение работ совместно с рабочей группой СО с учетом работ, проводимых ОКПЛМ МБМВ.

7. О разработке критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений

7.1. Принять к сведению предложения Госстандарта Республики Беларусь о целесообразности разработки критериев отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений.

7.2. С учетом состоявшегося обсуждения считать целесообразным просить Госстандарт Республики Беларусь разработать проект документа, определяющего критерии отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений и направить на рассмотрение национальным органам до 01 сентября 2015 г.

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

8.1. Принять к сведению предложения Госстандарта Республики Беларусь по порядку метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения (ПЦР-анализаторов, анализаторов биологических сред и т.п.).

8.2. С учетом состоявшегося обсуждения считать целесообразным просить Росстандарт разработать общие требования к методам поверки анализаторов биологических проб и направить на рассмотрение национальным органам до 01 января 2016 г.

9. О приказе Минздрава России № 81н от 21.02.2014 «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»

9.1. Принять к сведению информацию Росстандарта о приказе Минздрава России № 81н от 21.02.2014 «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений».

9.2. С учетом состоявшегося обсуждения считать целесообразным просить национальные органы направить до 01 октября 2015 г. предложения в рамках создания единого Перечня средств измерений в области здравоохранения.

9.3. Руководителю Рабочей группы представить обобщенные предложения по данному вопросу на рассмотрение 42-го заседания НТКМетр.

10. О предложениях в проект повестки 41-го заседания НТКМетр

10.1. Просить Ответственного секретаря МГС включить в проект повестки 41-го заседания НТКМетр вопрос о результатах 1-го заседания РГ ИЗ НТКМетр с отражением вопросов, рекомендованных к рассмотрению на 41-м заседании НТКМетр.

11. О дате и месте проведения 2-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

11.1. Считать целесообразным проведение заседаний РГ ИЗ НТКМетр не реже одного раза в год.

11.2. Просить национальные органы рассмотреть возможность организации проведения 2-го заседания РГ ИЗ НТКМетр в первом полугодии 2016 года и представить предложения по данному вопросу на 42-е заседание НТКМетр.

От Азербайджанской Республики


Р. Г. Мусаева

От Республики Армения


В. А. Саакян

От Республики Беларусь


В.М. Логунов

От Российской Федерации


Н.П. Муравская

От Бюро по стандартам


Н.В. Сонец