

СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ



Межгосударственный совет по стандартизации,
метрологии и сертификации

ПРОТОКОЛ № 4-2018

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

г. Бишкек
24 апреля 2018 г.

В работе 4-го заседания Рабочей группы НТКМетр по по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения (РГ ИЗ НТКМетр) Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС) приняли участие представители национальных органов по стандартизации, метрологии и сертификации (далее – национальные органы), а также Бюро по стандартам МГС:

Азербайджанской Республики	Аббасов Октай Аббас оглы
Республики Беларусь	Задрейко Юрий Вадимович Шабанов Максим Валентинович Шумко Татьяна Анатольевна Погодин Александр Маратович Ёдчик Леонид Марьянович Кондратович Александр Николаевич
Республики Казахстан	Выродова Наталья Михайловна Веретельников Никита Викторович
Кыргызской Республики	Ахматов Султан Маматович Капаров Мухамат Нурматович Момукулова Атыргул Джумамидиновна Жолдошева Сабыргул Хамракуловна Ботоев Нургазы Атанбекович Ахмеджанова Айнура Токтомуратовна Головченко Ольга Александровна Денисова Марина Генриховна Котова Екатерина Витальевна Абасбекова Эльмира Шабданбековна Карымшакова Жылдыз Ильясовна Есенаманова Жибек Басылбековна
Российской Федерации	Федоров Александр Александрович Константинова Элвира Михайловна Муравская Наталья Павловна Андрощук Юрий Митрофанович Осипова Людмила Владимировна Кулябина Елена Валериевна Швалёва Ирина Николаевна
Республики Таджикистан	Шокирджанов Толиб Тахирджанович
Республики Узбекистан	Асанов Радик Рауфович
Украины	Деньгуб Ольга Владимировна Скляр Владимир Васильевич
от Бюро по стандартам	Черняк Владимир Николаевич Дроздов Сергей Александрович

На 4-м заседании РГ ИЗ НТКМетр рассмотрены вопросы:

1. О выполнении решений МГС и рекомендаций НТКМетр и РГ ИЗ
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 годы и актуализации Программы на 2019-2020 годы
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. О порядке метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения (ПЦР-анализаторов, анализаторов биологических сред и т.п.)
8. О проекте Перечня групп средств измерений, применяемых в здравоохранении, подлежащих метрологическому контролю
9. О предложениях в проект повестки 47-го заседания НТКМетр
10. О дате и месте проведения 5-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

**Рассмотрев и обсудив вопросы повестки заседания, РГ ИЗ 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 4-го заседания РГ ИЗ НТКМетр о работах, проводимых в государствах-участниках Соглашения в области обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения ([Презентация Минэкономразвития Украины прилагается](#)).

3. О составе РГ ИЗ НТКМетр

3.1. Принять к сведению информацию Бюро о составе РГ ИЗ НТКМетр ([приложение №1](#)), просить национальные органы при необходимости направить предложения по актуализации состава РГ ИЗ НТКМетр до 01.06.2018.

4. О ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на 2016-2018 годы и актуализации Программы на 2019-2020 годы

4.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр о ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на 2016-2018 годы и актуализации Программы на 2019-2020 годы. ([приложение №2](#)).

4.2. Считать целесообразной актуализацию Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на 2019-2020 годы ([приложение №2](#)).

4.3. Просить Ответственного секретаря МГС включить в проект повестки 47-го заседания НТКМетр и 53-го заседания МГС вопрос о ходе реализации Программы работ по вопросам обеспечения единства измерений в сфере здравоохранения на 2016-2018 годы и актуализации Программы на 2019-2020 годы.

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

5.1. Принять к сведению информацию Руководителя РГ ИЗ НТКМетр:

- о наличии, в Реестре межгосударственных стандартных образцов, сведений о 4-х типах МСО состава компонентов в биологических средах ([приложение №3](#));

- о наличии, в Госреестре утвержденных типов стандартных образцов Российской Федерации, сведений о 19-ти типах стандартных образцов состава компонентов в биологических средах ([приложение №4](#)).

5.2. Просить Секретариат Рабочей группы СО НТКМетр, организовать работу среди изготовителей СО состава компонентов в биологических средах в государствах-участниках Соглашения для внесения их в Реестр МСО, и провести совместно с РГ ИЗ НТКМетр координирующие мероприятия по разработке новых, актуальных СО содержания компонентов в биологических средах для сферы здравоохранения.

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

6.1. Принять к сведению информацию Госстандарта Республики Беларусь о критериях отнесения изделий медицинского назначения и медицинской техники к средствам измерений с учетом международных нормативных документов ([приложение №5](#)).

6.2. Просить национальные органы до 01.09.2018 направить в Госстандарт Республики Беларусь и в Бюро по стандартам предложения по критериям для обобщения и представления на очередное заседание РГ ИЗ НТКМетр.

7. О порядке 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 ходе разработки документов по метрологическому обеспечению анализаторов биологических сред:

- перечень референтных методик (методов) в области лабораторной медицины зарегистрированных в Международном бюро мер и весов (МБМВ) ([приложение №6](#));

- перечень методик и средств поверки средств измерений лабораторной медицины, применяемых в Российской Федерации ([приложение №7](#)).

7.2. Просить национальные органы рассмотреть представленные материалы и направить предложения о подготовке нормативных документов в области обеспечения единства средств измерений анализаторов биологических сред, и представить на очередное заседание РГ ИЗ НТКМетр.

8. О проекте Перечня групп средств измерений, применяемых в здравоохранении, подлежащих метрологическому контролю

8.1. Принять к сведению информацию Руководителя рабочей группы РГ ИЗ НТКМетр о подготовке проекта Перечня групп средств измерений, применяемых в здравоохранении, подлежащих метрологическому контролю.

8.2. Обсудив проект Перечня, члены РГ ИЗ НТКМетр считают нецелесообразным разработку данного Перечня в настоящее время.

9. О предложениях в проект повестки 47-го заседания НТКМетр

9.1. Ответственному секретарю МГС включить в проект повестки 47-го заседания НТКМетр вопрос о результатах 4-го заседания РГ ИЗ НТКМетр.

10. О дате и месте проведения 5-го заседания РГ ИЗ НТКМетр

10.1. Считать целесообразным проведение 5-го заседания РГ ИЗ НТКМетр совместно с 49-м заседанием НТКМетр.

От Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь

Ю.В.Задрайко

От Комитета технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан

Н.М.Выродова

От Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

О.А.Головченко

От Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

Н.П.Муравская

От Агентства по стандартизации, метрологии, сертификации и торговой инспекции при Правительстве Республики Таджикистан

Т.Т.Шокирджанов

От Узбекского агентства стандартизации, метрологии и сертификации

Р.Р.Асанов

От Министерства экономического развития и торговли Украины

О.В.Деньгуб

От Бюро по стандартам

В.Н.Черняк