

# Технический комитет по стандартизации 011

## «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

Россия, 123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1, ком. 324

✉ tk-011@ya.ru ☎ +7 (915) 200-31-27

«21» февраля 2017 года

№ - 2102/17

### ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ

Технического комитета «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

ТК 011

Место проведения: г. Москва, ул. Дубининская, д.98, к. 608 (здание ГБУ г. Москвы «Гормедтехника»)

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

1. Обсуждение и принятие доработанного проекта национального стандарта:  
– ГОСТ Р «Требования к содержанию и оформлению технического задания на техническое обслуживание медицинской техники (медицинского оборудования). Требования для государственных закупок» (шифр 1.10.011-1.021.16).

Обсуждение проводилось по доработанному проекту национального стандарта и сводке замечаний и предложений, полученных по первой редакции проекта национального стандарта.

На голосование был поставлен вопрос о принятии доработанного проекта национального стандарта.

#### По результатам обсуждения решено следующее:

1) Принять заключения разработчика (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС») по полученным замечаниям и предложениям.

2) Принять доработанный проект национального стандарта.

3) Разработчику (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС») подготовить и направить в Росстандарт уведомление о завершении публичного обсуждения проекта национального стандарта.

4) Разработчику (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС») учесть при подготовке окончательные редакции проекта национального стандарта предложения членов ТК 011, полученные в ходе заседания 21.07.17 г.

5) Разработчику (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС») подготовить и направить в ТК 011 окончательную редакцию проекта национального стандарта, доработанную пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

6) Секретариату ТК 011 организовать рассылку окончательной редакции проекта стандарта, а также сводки предложений ГБУ «Гормедтехника», решения по которым не были приняты в ходе заседания 21.02.2017 г.

7) Членам ТК 011 оперативно направить свое заключение по предложениям ГБУ «Гормедтехника» в адрес ТК 011.

2. Рассмотрение вопроса о рекомендации к утверждению окончательных редакций проектов национальных стандартов:

- ГОСТ Р «Радиофармацевтические препараты. Общее руководство по организации производства» (шифр 1.10.011-1.003.16).

- ГОСТ Р «Техника ультразвуковая. Сканеры эхо-импульсные. Упрощенные методы испытаний на постоянство параметров системы формирования изображений». Прямое применение ИЕС/TS 62736(2016) (шифр 1.10.011-1.006.16).

- ГОСТ Р МЭК 60601-2-8 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-8. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1 МВ». Прямое применение ИЕС 60601-2-8(2010) (шифр 1.10.011-1.009.16).

- ГОСТ Р «Правила организации производства и контроля качества радиофармацевтических препаратов в ПЭТ-центрах в соответствии с правилами надлежащей производственной практики» (шифр 1.10.011-1.014.16).

- ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным». Прямое применение ИЕС 60601-2-24(2012) (шифр 1.10.011-1.018.16).

- ГОСТ Р «Изделия медицинские. Общие требования безопасности и совместимости магистралей инфузионных однократного применения» (шифр 1.10.011-1.019.16).

- ГОСТ Р «Изделия медицинские. Промышленный регламент производства» (шифр 1.10.011-1.020.16).

Обсуждение проводилось по результатам публичного обсуждения доработанных проектов национальных стандартов.

На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проектов национальных стандартов.

**По результатам рассмотрения решено следующее:**

1) Рекомендовать к утверждению проекты национальных стандартов.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключения с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проекты национальных стандартов.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплекты документов на утверждение окончательных редакций проектов национальных стандартов.

3. Обсуждение и утверждение переводов следующих международных стандартов:

- ИЕС 60601-2-8:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-8. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1 МВ».

- IEC 60601-2-17:2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-17. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для брахитерапии, работающему по методу «афтерлодинг».
- IEC 60601-2-24:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам инфузионным и контроллерам».
- IEC/TS 62736:2016 «Техника ультразвуковая. Сканеры эхо-импульсные. Упрощенные методы испытаний на постоянство параметров системы формирования изображений».
- IEC/TS 62791:2015 «Техника ультразвуковая. Сканеры эхо-импульсные. Низко-эховые сферические фантомы для тестирования производительности в серой шкале медицинских ультразвуковых сканеров, применимых к широкому спектру типов преобразователей».
- ISO 7886-2:1996 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 2. Шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми».

Обсуждение проводилось по переводам вышеперечисленных международных стандартов.

На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к представлению для регистрации в ФГУП «Стандартинформ» переводов международных стандартов.

**По результатам обсуждения решено следующее:**

1) Признать представленные переводчиком (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС») переводы международных стандартов соответствующими общим требованиям и правилам перевода, а также требованиям к оформлению, предъявляемым ФГУП «Стандартинформ» и ГОСТ 7.36.

2) Рекомендовать к представлению для регистрации в установленном порядке в ФГУП «Стандартинформ» переводы следующих международных стандартов:

- IEC 60601-2-8:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-8. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1 МВ».
- IEC 60601-2-17:2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-17. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для брахитерапии, работающему по методу «афтерлодинг».
- IEC 60601-2-24:2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам инфузионным и контроллерам».
- IEC/TS 62736:2016 «Техника ультразвуковая. Сканеры эхо-импульсные. Упрощенные методы испытаний на постоянство параметров системы формирования изображений».
- IEC/TS 62791:2015 «Техника ультразвуковая. Сканеры эхо-импульсные. Низко-эховые сферические фантомы для тестирования производительности в серой шкале медицинских ультразвуковых сканеров, применимых к широкому спектру типов преобразователей».
- ISO 7886-2:1996 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 2. Шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми».

3) Секретариату ТК 011 подготовить заключения на переводы вышеперечисленных международных стандартов.

4) Секретариату ТК 011 направить переводы международных стандартов, выполненные ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС», на официальную регистрацию в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

4. Обсуждение включения в ПНС 2017 пересмотра действующей редакции ГОСТ Р 56311–2014 «Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения. Технические требования для государственных закупок», инициированного ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд».

Обсуждение проводилось на основании сводки замечаний и предложений ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» по действующей редакции ГОСТ Р 55772–2013 «Изделия медицинские электрические. Комплексы рентгеновские для просвечивания и снимков цифровые. Технические требования для государственных закупок».

Сводка замечаний и предложений ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд» была разослана членам ТК 011 для предварительного ознакомления.

На голосование был поставлен вопрос о целесообразности пересмотра действующей редакции ГОСТ Р 56311–2014 «Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения. Технические требования для государственных закупок»

**По результатам обсуждения решено следующее:**

1) Принять предложение инициатора (ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд») о необходимости пересмотра действующей редакции ГОСТ Р 56311–2014 «Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения. Технические требования для государственных закупок».

2) Инициатору (ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд») проработать вопрос привлечения финансирования необходимого для пересмотра и подготовки к утверждению ГОСТ Р 56311–2014 «Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения. Технические требования для государственных закупок».

3) Инициатору (ЗАО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд») согласовать с секретариатом ТК 011 сроки и схему разработки национального стандарта.

5. Включение МГТУ им. Н.Э. Баумана в состав ТК 011 в качестве полноправного члена.

Обсуждение проводилось на основании:

– указания Росстандарта о необходимости исключения из состава полноправных членов ТК 011 физических лиц и, при наличии возможности, включения их в состав ТК 011 в качестве представителей юридических лиц;

– письма МГТУ им. Н.Э. Баумана о включении в перечень организаций-членов ТК 011 и назначении полномочного представителя.

На голосование был поставлен вопрос о включении в состав полноправных членов ТК 011 МГТУ им. Н.Э. Баумана.

**По результатам обсуждения решено следующее:**

1) Выполнить указание Росстандарта о необходимости исключения из состава полноправных членов ТК 011 физических лиц

2) Исключить из состава полноправных членов ТК 011 Самородова Андрея Владимировича

3) Включить в состав полноправных членов ТК 011 МГТУ им. Н.Э. Баумана, полномочным представителем которого является заведующий кафедрой биомедицинских технических систем Самородов Андрей Владимирович

6. Обсуждение общей концепции Приложения Б (Пример медико-технических характеристик) для всех национальных стандартов, регламентирующих содержание технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок конкретных видов медицинских изделий, являющихся частными стандартами по отношению к ГОСТ Р 55719–2013 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования».

Обсуждение проводилось на основании запросов, касающихся пересмотра содержания Приложения Б (Пример медико-технических характеристик) национальных стандартов, регламентирующих содержание технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок конкретных видов медицинских изделий.

Голосование не проводилось.

**По результатам обсуждения решено следующее:**

1) Принять к сведению предложение представителей организаций-членов ТК 011 заменить числовые значения характеристик (параметров) условными знаками (например, «\*»).

2) Членам ТК 011 подготовить и прислать в адрес ТК 011 примеры конкретных закупок, отражающих положительный или отрицательный опыт использования национальных стандартов, регламентирующих содержание технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок конкретных видов медицинских изделий, для подготовки обоснованного решения по вопросу.

Председатель ТК 011



О.В. Романов