

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

«15» мая 2018 года

№ - 1505/18

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ

Технического комитета «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»
ТК 011

Место проведения: г. Москва, ул. Дубининская, д. 98 (здание ГБУ г. Москвы «Гормедтехника», большой конференц-зал)

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

1. Обсуждение концепции стандартов, регламентирующих требования для государственных закупок медицинских изделий.

Обсуждение проводилось по предложенной разработчиками концепции на примере проекта стандарта, находящегося в текущей разработке, который был предварительно разослан членам ТК 011.

На голосование был поставлен вопрос о принятии предложенной разработчиками концепции стандартов, регламентирующих требования для государственных закупок медицинских изделий (МИ).

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Принять предложенную разработчиками концепцию стандартов, регламентирующих требования для государственных закупок МИ. В том числе:

- принять предложение разработчиков о включении в раздел «Характеристики, указываемые в техническом задании» только обязательных требований, которые должны быть указаны в техническом задании на закупку МИ.

- принять предложение разработчиков о включении в справочное приложение дополнительных требований, которые могут быть предъявлены заказчиком к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам МИ с обоснованием целесообразности их включения.

- принять предложение разработчиков о включении в рекомендуемое приложение формы представления характеристик, указываемых в техническом задании

2) Принять предложение представителя Министерства здравоохранения Московской области о включении в раздел «Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий» пункта, предусматривающего возможность

для заказчика предъявлять требования к характеристикам, определяющим совместимость с имеющимся в медицинской организации МИ.

2. Обсуждение предложений в проект Программы национальной стандартизации на 2019 год.

2.1. Обсуждение результатов рассмотрения вопроса о целесообразности пересмотра действующих национальных стандартов, регламентирующих требования для государственных закупок медицинских изделий (по результатам рассмотрения предложений ООО «Филипс»).

Обсуждение проводилось по результатам повторного рассмотрения членами ТК 011 вопроса о целесообразности пересмотра действующих национальных стандартов, регламентирующих требования для государственных закупок МИ, инициированного ООО «Филипс».

По результатам обсуждения решено следующее:

1) По итогам повторного рассмотрения членами ТК 011 вопроса о целесообразности пересмотра действующих национальных стандартов (ГОСТ Р 56327-2014, ГОСТ Р 56331-2014, ГОСТ Р 55771-2013, ГОСТ Р 56310-2014, ГОСТ Р 55952-2014, ГОСТ Р 56109-2014, ГОСТ Р 56317-2014) и с учетом решений, принятых в ходе обсуждения первого вопроса повестки заседания, считать пересмотр целесообразным.

2) В связи с отсутствием предложений членов ТК 011 по оказанию поддержки инициатору в части финансирования, предложить инициатору проработать вопрос привлечения заинтересованных организаций к финансированию пересмотра вышеперечисленных стандартов самостоятельно.

2.2. Обсуждение перечня национальных и межгосударственных стандартов, соответствующих области деятельности ТК 011, введенных в действие более 20 лет назад и подлежащих проверке с целью составления предложений о рекомендации пересмотра/отмены.

Обсуждение проводилось по результатам рассмотрения членами ТК 011 перечня национальных и межгосударственных стандартов, соответствующих области деятельности ТК 011, введенных в действие более 20 лет назад и соответствующим предложениям по пересмотру указанных стандартов.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Принять и включить в проект предложений в программу стандартизации следующие предложения членов ТК 011:

Наименование проекта стандарта	Вид работ	Инициатор
Носилки санитарные. Общие технические требования и методы испытаний	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 16940-89	ООО «НПП «Микромонтаж»
Система показателей качества продукции. Техника криогенная медицинская. Номенклатура показателей	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 4.129-85	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»
Эндоскопы медицинские. Термины и определения	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 18305-83	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»
Анализаторы биологических жидкостей медицинские. Термины и определения	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 18996-80	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»

Наименование проекта стандарта	Вид работ	Инициатор
Оборудование медицинское дезинфекционное. Камеры. Кипятильники. Термины и определения	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 20509-75	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»
Облучатели оптические медицинские. Термины и определения	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 24827-81	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»
Система показателей качества продукции. Аппараты для ультразвуковой терапии. Номенклатура показателей	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 4.324-85	ФГУП «ВНИИФТРИ»
Аппараты рентгеновские медицинские. Термины и определения	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 25272-82	ООО «С.П. ГЕЛПИК»
Усилители рентгеновского изображения медицинских аппаратов. Термины и определения	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 25273-82	ООО «С.П. ГЕЛПИК»
Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия	Пересмотр ГОСТ Р МЭК 878-95	ООО «Альтомедика»
Аппараты рентгеновские медицинские. Символы обслуживания	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 24984-81	ООО «С.П. ГЕЛПИК»
Решетки для медицинской рентгенографии. Общие технические условия	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 26015-83	ООО «С.П. ГЕЛПИК»
Кассеты рентгеновские медицинские. Общие технические условия	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 26145-84	ООО «С.П. ГЕЛПИК»
Растры отсеивающие линейные медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические условия	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 26221-84	ООО «С.П. ГЕЛПИК»
Разъемы высокого напряжения медицинских рентгеновских аппаратов. Типы и основные размеры	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 25675-83	ООО «С.П. ГЕЛПИК»
Аппараты для ультразвуковой терапии. Общие технические условия	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 25052-87	ФГУП «ВНИИФТРИ»
Излучатели аппаратов для ультразвуковой терапии. Общие технические условия	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 25053-87	ФГУП «ВНИИФТРИ»
Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике	Пересмотр ГОСТ Р 50326-92	ООО «Альтомедика»
Изделия медицинские электрические. Часть 2-5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для ультразвуковой терапии	Разработка ГОСТ Р	ООО «Альтомедика» ФГУП «ВНИИФТРИ»

2) Отклонить предложения о включении в проект предложений в программу стандартизации следующих предложений членов ТК 011:

Наименование проекта стандарта	Вид работ	Инициатор
Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия	Разработка ГОСТ Р Взамен ГОСТ 26140-84	ООО «С.П. ГЕЛПИК»

3. Обсуждение и принятие доработанных редакций проектов национальных стандартов

3.1 ГОСТ Р...–2018 Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний (Шифр темы: 1.10.011-1.017.18, Взамен ГОСТ 31509-2012).

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

В ходе публичного обсуждения отзывы на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.017.18 не поступили.

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

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

- 1) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.017.18.
- 2) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.017.18
- 3) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.017.18, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

3.2 ГОСТ Р...–2018 Изделия медицинские. Мониторы фетальные. Технические требования для государственных закупок (Шифр темы: 1.10.011-1.018.18).

Обсуждение проводилось по доработанной с учетом результатов заседания ТК 011 12.04.2018 г. редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.018.18 и сводке замечаний и предложений к ней.

Замечания и предложения по доработанной с учетом результатов заседания ТК 011 12.04.2018 г. редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.018.18 были получены от ООО «Филипс», ООО «Джии Хэлскеа», ЗАО «СПЕКТРОМЕД» и ООО «НТЦ «МЕДИТЭК».

В связи с невозможностью достижения консенсуса по ряду вопросов обсуждения итоговое голосование не проводилось.

По результатам обсуждения решено следующее:

- 1) Разработчику доработать редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.018.18 и сводку замечаний и предложений к ней с учетом результатов заседания ТК 011 15.05.2018 г. и направить указанные документы в ТК 011.
- 2) Секретариату ТК 011 организовать опрос членов ТК о заинтересованности принять участие в заседании рабочей группы для обсуждения проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.018.18.
- 3) Секретариату ТК 011 организовать рассылку доработанной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.018.18 и сводки замечаний и предложений к ней,

подготовленных с учетом результатов заседания ТК 011 15.05.2018 г., заинтересованным членам ТК 011.

4) Заинтересованным членам ТК 011 подготовить комментарии и дополнения к требованиям раздела 5 и приложения Б доработанной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.018.18 и направить их в ТК 011.

5) Разработчику совместно с секретариатом ТК 011 организовать рассмотрение перечней обязательных и дополнительных характеристик (требований раздела 5 и приложения Б) сторонними экспертами.

6) Секретариату ТК 011 организовать заседание рабочей группы с целью обсуждения результатов проделанных работ.

Председатель ТК 011



О.В. Романов