

Технический комитет по стандартизации 011

«Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом 2,
корпус 1, помещение 13, комната 2, этаж 5

 tk-011@ya.ru  +7 (915) 200-31-27

«29» марта 2021 года

№ - 2903/21

ПРОТОКОЛ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ

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

С 22.03.2021 г. по 28.03.2021 г. техническим комитетом по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011) проводилось заочное голосование по следующим вопросам:

- 1 Переименование проектов национальных стандартов.
- 2 Прекращение действия на территории Российской Федерации ГОСТ 26140–84 «Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия».

1 По результатам голосования по вопросу переименования проектов национальных стандартов решено следующее:

1) С целью обеспечения более полного соответствия наименований проектов разрабатываемых стандартов наименованиям применяемых международных стандартов принять предложения по внесению следующих изменений в наименования проектов стандартов по темам 1.10.011-1.080.20, 1.10.011-1.081.20, 1.10.011-1.082.20, 1.10.011-1.083.20, 1.10.011-1.084.20, 1.10.011-1.085.20, 1.10.011-1.096.20:

Шифр задания Программы национальной стандартизации	Наименование проекта (исходное)	Наименование применяемого международного стандарта	Наименование проекта (предлагаемое)
1.10.011-1.080.20	Аппараты медицинские для вливания. Часть 8. Аппаратура для вливания, используемая с аппаратами для вливания под давлением	Infusion equipment for medical use – Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением
1.10.011-1.081.20	Аппараты медицинские для вливаний. Часть 9. Линии для жидких растворов однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением	Infusion equipment for medical use – Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 9 Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением

1.10.011-1.082.20	Аппараты медицинские для вливания. Часть 10. Приспособления к линиям для жидких растворов, применяющимся с аппаратами для вливания под давлением	Infusion equipment for medical use – Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 10. Приспособления для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением
1.10.011-1.083.20	Аппараты медицинские для вливания. Часть 11. Инфузионные фильтры, применяющиеся с аппаратами для вливания под давлением	Infusion equipment for medical use – Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 11. Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением
1.10.011-1.084.20	Аппараты медицинские для вливания. Часть 12. Обратные клапаны	Infusion equipment for medical use – Part 12: Check valves	Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 12. Возвратные клапаны
1.10.011-1.085.20	Переходники в сборе для лекарственных средств. Требования и методы испытаний	Transfer sets for pharmaceutical preparations – Requirements and test methods	Системы для переливания фармацевтических препаратов. Требования и методы испытаний
1.10.011-1.096.20	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 5. Качество жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии	Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies	Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 5. Качество диализирующего раствора для гемодиализа и сопутствующей терапии

2) Принять замечание НПКЦ ДиТ ДЗМ о необходимости уточнения формулировки наименования темы 1.10.011-1.088.20 в связи с применением средств защиты при операциях и при рентгенотерапии, которые нельзя отнести к диагностике.

3) Принять предложение разработчика (ООО «ЕДС Групп») о следующем уточнении формулировки наименования темы 1.10.011-1.088.20:

«Средства защиты от рентгеновского излучения в медицине. Методы контроля»

4) Секретариату ТК 011 провести повторное голосование по вопросу переименования проекта стандарта по теме 1.10.011-1.088.20.

5) Секретариату ТК 011 направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии письмо о внесении изменений в наименования проектов стандартов по темам: 1.10.011-1.080.20, 1.10.011-1.081.20, 1.10.011-1.082.20, 1.10.011-1.083.20, 1.10.011-1.084.20, 1.10.011-1.085.20, 1.10.011-1.096.20.

2 По результатам голосования по вопросу прекращения действия на территории Российской Федерации ГОСТ 26140–84 «Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия» решено следующее:

1) Принять следующие аргументы НПКЦ ДиТ ДЗМ **против** прекращения действия на территории Российской Федерации ГОСТ 26140–84:

- отсутствует аналог данного очень общего для рентгеновской аппаратуры стандарта;
- данный стандарт содержит ряд достаточно ценных и важных положений, например, маркировка излучателя точкой фокуса или наличие заглушки для коллиматоров без диафрагмы;
- достаточное количество рентгеновских аппаратов, находящихся в эксплуатации, зарегистрировано на соответствие данному стандарту;
- имеющаяся нормативная база не является всеобъемлющей, например, полностью выпущены денситометры или нормирование электрических параметров для КТ

(ОФФЕКТ, ПЭТ). Поэтому данный общий стандарт необходим в качестве основы для контроля эксплуатационных электрических параметров;

- остается целый класс рентгеновских аппаратов – дентальные, общая фильтрация и СПО которых не соответствуют общим требованиям. Их можно соотносить по ГОСТ 26140–84. Если отозвать данный стандарт, то нет ясности по каким стандартам нормировать фильтрацию и СПО.

2) Секретариату ТК 011 организовать совещание для дополнительного обсуждения вопроса о сохранении действия/пересмотре/прекращении действия ГОСТ 26140–84.

Председатель ТК 011



О.В. Романов