

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

«17» января 2022 года

№ - 1701/22

ПРОТОКОЛ

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

17.01.22 г. (11.00 а.м. МСК) техническим комитетом по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011) проводилось совещание для обсуждения результатов рассмотрения проекта актуализированной Перспективной Программы стандартизации в области медицинских изделий (далее – Программа)

Совещание было организовано посредством программы Zoom.

Обсуждение проводилось по замечаниям на проект актуализированной Программы, полученным секретариатом от членов ТК 011.

Замечания были получены от ООО «Альтомедика», ООО «МИИЦ МИ», ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»), АО «УПЗ» и ООО НПП «Доза».

На голосование были поставлены следующие вопросы:

1. Исключение из проекта актуализированной Программы следующих тем:

- Пересмотр ГОСТ 26368-90 «Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»
- Пересмотр ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний»
- Пересмотр ГОСТ 17562-72 «Приборы измерительные для функциональной диагностики. Термины и определения»
- Пересмотр ГОСТ 18250-80 «Приборы медицинские. Волоконные световоды. Присоединительные размеры»
- Пересмотр ГОСТ 18996-80 «Анализаторы биологических жидкостей медицинские. Термины и определения»
- Пересмотр ГОСТ 22340-89 «Аквадистилляторы медицинские электрические. Общие технические требования и методы испытаний»
- Пересмотр ГОСТ 24878-81 «Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Термины и определения»
- Пересмотр ГОСТ 25995-83 «Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний»
- Пересмотр ГОСТ 27878-88 «Системы и комплексы медицинские автоматизированные. Термины и определения»
- Пересмотр ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»
- Пересмотр ГОСТ 16758-71 «Аппараты терапевтические радиоизотопные. Термины и определения»

- Пересмотр ГОСТ 23154-78 «Аппараты гамма-терапевтические статические и ротационные для дальнедистанционного облучения. Общие технические условия»
 - Пересмотр ГОСТ 23643-79 «Аппараты радиоизотопные терапевтические внутриполостные для контактного облучения. Параметры»
 - Пересмотр ГОСТ 24658-81 «Аппараты радиоизотопные терапевтические внутриполостные для контактного облучения. Общие технические требования»
 - Пересмотр ГОСТ 27047-86 «Экраны для рентгеноскопии и флюорографии. Основные параметры, общие технические требования и методы испытаний»
 - Пересмотр ГОСТ 27048-86 «Экраны усиливающие медицинские. Основные параметры, общие технические требования и методы испытаний»
2. Включение в проект актуализированной Программы следующих тем:
- Разработка ГОСТ «Изделия медицинские электрические. Часть 2-хх. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для кабинетов МРТ»
 - Разработка ГОСТ «Изделия медицинские электрические. Часть 2-хх. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для авиации»
 - Разработка ГОСТ «Изделия медицинские электрические. Часть 2-хх. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких с функцией осцилляции»
 - Разработка ГОСТ «Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Режимы работы. Термины и определения»

По вопросу №1 решено следующее:

- 1) Сохранить темы по пересмотру ГОСТ 26368-90 «Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний» и ГОСТ 25995-83 «Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний» в проекте актуализированной Программы.
- 2) Исключить из проекта актуализированной Программы темы по пересмотру:
- ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний»
 - ГОСТ 22340-89 «Аквадистилляторы медицинские электрические. Общие технические требования и методы испытаний»
 - ГОСТ 27048-86 «Экраны усиливающие медицинские. Основные параметры, общие технические требования и методы испытаний»
- и дополнительно проработать вопрос о целесообразности проведения работ по пересмотру.
- 3) Исключить из проекта актуализированной Программы темы по пересмотру:
- ГОСТ 18996-80 «Анализаторы биологических жидкостей медицинские. Термины и определения»
 - ГОСТ 24878-81 «Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Термины и определения»
 - ГОСТ 27878-88 «Системы и комплексы медицинские автоматизированные. Термины и определения»
 - ГОСТ 16758-71 «Аппараты терапевтические радиоизотопные. Термины и определения»
 - ГОСТ 25725-89 «Инструменты медицинские. Термины и определения»
 - ГОСТ 20509-75 «Оборудование медицинское дезинфекционное. Камеры. Кипятильники. Термины и определения»
 - ГОСТ 24827-81 «Облучатели оптические медицинские. Термины и определения»
- дополнительно обсудить с членами ТК 011 предложение о разработке общего стандарта на термины и определения в сфере медицинских изделий. Предложить участие в работе другим заинтересованным ТК и проработать возможности получения финансирования.
- 4) Исключить из проекта актуализированной Программы темы по пересмотру:

- ГОСТ 17562-72 «Приборы измерительные для функциональной диагностики. Термины и определения»
 - ГОСТ 18250-80 «Приборы медицинские. Волоконные световоды. Присоединительные размеры»
 - ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»
 - ГОСТ 23154-78 «Аппараты гамма-терапевтические статические и ротационные для дальнедистанционного облучения. Общие технические условия»
 - ГОСТ 23643-79 «Аппараты радиоизотопные терапевтические внутрисполостные для контактного облучения. Параметры»
 - ГОСТ 24658-81 «Аппараты радиоизотопные терапевтические внутрисполостные для контактного облучения. Общие технические требования»
 - ГОСТ 27047-86 «Экраны для рентгеноскопии и флюорографии. Основные параметры, общие технические требования и методы испытаний»
- включить указанные стандарты в перечень стандартов, предлагаемых для отмены. Дополнительно обсудить предложения по отмене с членами ТК 011.

По вопросу №2 решено следующее:

1) Отклонить предложение о включении в проект актуализированной Программы следующих темами:

- Разработка ГОСТ «Изделия медицинские электрические. Часть 2-хх. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для кабинетов МРТ»

- Разработка ГОСТ «Изделия медицинские электрические. Часть 2-хх. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для авиации»

- Разработка ГОСТ «Изделия медицинские электрические. Часть 2-хх. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких с функцией осцилляции»

- Разработка ГОСТ «Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Режимы работы. Термины и определения»

2) Рекомендовать инициатору (АО «УПЗ») проработать перечень международных стандартов, закрепленных за ISO/TC 121 – Anaesthetic and respiratory equipment (в том числе ISO 4135:2022)

3) Рекомендовать инициатору (АО «УПЗ») дополнительно проработать свои предложения и представить в ТК 011 развернутые материалы (в том числе, предполагаемое содержание стандартов) для рассмотрения.

Председатель ТК 011



О.В. Романов