

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

«16» мая 2020 года

№ - 1605/20

ПРОТОКОЛ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ

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

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

С 02.05.2020 г. по 15.05.2020 г. техническим комитетом по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011) проводилось заочное голосование по вопросу рекомендации к утверждению следующих проектов национальных стандартов:

1.1 ГОСТ Р ...–2020 «Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации. Контроль качества изображений. Методы испытаний»

Шифр темы: 1.10.011-1.027.19

1.2 ГОСТ Р ...–2020 «Изделия медицинские имплантируемые. Общие требования безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии. Методы испытаний»

Шифр темы: 1.10.011-1.028.19

1.3 ГОСТ Р 50444–2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

Шифр темы: 1.10.011-1.031.19

Обсуждение проводилось по окончательным редакциям проектов национальных стандартов по темам 1.10.011-1.027.19, 1.10.011-1.028.19, 1.10.011-1.031.19 и соответствующим сводкам замечаний и предложений.

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

1.1 По результатам обсуждения и голосования по теме 1.10.011-1.027.19 решено следующее:

1) Принять для рассмотрения замечания СРО «РАПМЕД», ООО НПП «Доза» и ГАУ «Гормедтехника» по содержанию таблицы 2.2, подпункта 8.10.2 и пункта 8.12 проекта стандарта по теме 1.10.011-1.027.19. Соответствующие голоса «ПРОТИВ» считать обоснованными.

2) Рекомендовать разработчику провести согласование спорных вопросов с авторами замечаний, провести корректировку проекта национального стандарта, а также сводки замечаний и предложений к нему, после чего направить указанные документы в ТК 011.

3) Секретариату ТК 011 после получения скорректированных документов от разработчика организовать дополнительное голосование по содержанию таблицы 2.2, подпункта 8.10.2 и пункта 8.12 проекта стандарта по теме 1.10.011-1.027.19.

4) Текст проекта стандарта за исключением рекомендованных к доработке элементов считать согласованным.

1.2 По результатам обсуждения и голосования по теме 1.10.011-1.028.19 решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.028.19 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.028.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.028.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.028.19.

1.3 По результатам обсуждения и голосования по теме 1.10.011-1.031.19 решено следующее:

1) Отклонить замечания ООО НПП «Доза». Соответствующий голос «ПРОТИВ» считать необоснованным.

Детализация:

Замечание 1: Не учтено предложение – Указать в начале ГОСТа: ГОСТ 26140–84 утратил силу в связи с введением в действие ГОСТ Р 50444–2020.

Примечание секретариата ТК 011: Предложение об отмене ГОСТ 26140–84 в связи с утверждением ГОСТ Р 50444–2020 было озвучено представителем ООО НПП «Доза» на заседании ТК 011, которое состоялось 26.03.2020 г. Голосование по предложению не проводилось.

Причины отклонения:

- Национальный стандарт ГОСТ Р 50444–2020 не разрабатывается взамен межгосударственного стандарта ГОСТ 26140–84.

- Прекращение действия межгосударственного стандарта на территории РФ требует проведения отдельной процедуры, включающей, в том числе, полноценное публичное обсуждение.

Замечание 2: Не проведено публичное обсуждение Приложения Г.

Примечание секретариата ТК 011: Редакция проекта стандарта, содержащая приложение Г, была размещена на сайте ТК 011 13.04.2020 г. Рассылка, проведенная секретариатом в тот же день, содержала соответствующее сообщение и, в том числе, просьбу обратить особое внимание на добавленное приложение. Отзывы предлагалось прислать не позднее 20.04.2020 г. В установленный для приема отзывов период, а также в период подготовки проекта стандарта к голосованию отзывы от ООО НПП «Доза» не поступали.

Причины отклонения:

- Сведения о том, что не было проведено обсуждение приложения Г не соответствуют действительности.

2) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.031.19.

3) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.031.19.

4) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.031.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

5) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.031.19.

Председатель ТК 011



О.В. Романов