

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

«09» июня 2020 года

№ - 0906/20

ПРОТОКОЛ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ

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

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

С 27.05.2020 г. по 08.06.2020 г. техническим комитетом по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011) проводилось повторное заочное голосование по вопросу рекомендации к утверждению проекта национального стандарта ГОСТ Р ...–2020 «Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации. Контроль качества изображений. Методы испытаний» (шифр темы: 1.10.011-1.027.19)

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.027.19 и соответствующей сводке замечаний и предложений, скорректированным с учетом замечаний, полученных по итогам голосования, которое проводилось с 02.05.2020 г. по 15.05.2020 г. (были получены замечания по содержанию таблицы 2.2, подпункту 8.10.2 и пункту 8.12, текст стандарта за исключением указанных элементов был признан согласованным).

На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Отклонить замечания ООО «ДжиИ Хэлскеа». Соответствующий голос «ПРОТИВ» считать необоснованным.

Детализация:

Замечания:

Предложенные проекты не всегда удовлетворяют, иногда противоречат, требованиям как международного стандарта, так и части 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ... государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя)... Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

1) несмотря на то, что определения взяты из международного стандарта МЭК 62464-1:2018 методы испытаний описанные в данных проектах базируются на какой то методике никоим образом не основанной на международном стандарте.

2) требования к фантомам и их характеристикам являются излишними т.к. все производители фантомов уже сертифицировали их согласно международному стандарту. Более того, не всем требуемым характеристикам согласно этому проекту ГОСТ фантомы производителей МРТ, поставляемые вместе с оборудованием, удовлетворяют. Хотя производитель руководствуется исключительно международным стандартом контроля качества изображений.

3) Контроль качества изображения предложенный данным проектом стандарта не соответствует процедурам для ежедневного контроля качества изображения разработанным производителями МРТ и описанными в эксплуатационной документации в соответствии с международным стандартом. QAP и Quality Control производителем разработаны и основаны на международном стандарте МЭК 62464-1.

Примечание секретариата ТК 011:

В период публичного обсуждения проекта национального стандарта отзывов от ООО «ДжиИ Хэлскеа» не поступало. ООО «ДжиИ Хэлскеа» проявляло заинтересованность в проекте стандарта, было включено в рабочую группу для работы над проектом и получало все материалы для обсуждения, тем не менее, отзывов не направляло, на очное заседание рабочей группы, которое состоялось 05.03.2020 г., представитель организации не явился. Представитель ООО «ДжиИ Хэлскеа» принимал участие в очном заседании ТК 011, которое состоялось 26.03.2020 г. На заседании, в том числе, было решено принять доработанную редакцию проекта стандарта, представитель ООО «ДжиИ Хэлскеа» не возражал против данного решения. В ходе первого заочного голосования по проекту национального стандарта, которое проводилось с 02.05.2020 г. по 15.05.2020 г., голоса «ПРОТИВ» от ООО «ДжиИ Хэлскеа» не поступало.

Причины отклонения:

- ООО «ДжиИ Хэлскеа» нарушены правила работы над проектом стандарта, в том числе, в части направления отзывов и участия в голосовании.

- Представленное ООО «ДжиИ Хэлскеа» обоснование изложено неконкретно. Отсутствует возможность определить к каким элементам стандарта относятся замечания.

2) Рекомендовать к утверждению проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.027.19.

3) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.027.19.

4) Секретариату ТК 011 направить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.027.19 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 1.10.011-1.027.19.

6) Рекомендовать ООО «ДжиИ Хэлскеа» подготовить конкретные обоснованные предложения и направить их в ТК 011 для рассмотрения членами комитета и, в случае признания целесообразности, внесения изменений в утвержденный стандарт.

Председатель ТК 011



О.В. Романов