

КОМИССИЯ НАУЧНОГО
ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА

Протокол заседания комиссии № 09

г. Москва

«27» марта 2024 г.

Место проведения заседания: ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора; (очно-дистанционный формат).

Состав комиссии НЭС:

Председатель - Иванов И.В. (Генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Заместитель председателя - Казьмин И.А. (Заместитель генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора).

Эксперты:

Ксензенко Ю.С. (ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Горайко О.В. (ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Фомина Н.М. (Заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Момыналиев К.Т. (Помощник генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Миропольцева В.В. (Ведущий специалист ЦРИМИИВД ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Яниахметова Р.Р. (специалист ЦРИМИИВД ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Приглашенные:

Представители ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева», ФЛМ, АПСКЛД, ИМЕДА, ИЦ Вымпел, ИЦ МИИЦ МИ, ИЦ Электронтест, ИЦ ЦКК Биолайф, ИЦ ВНИИИМТ Росздравнадзора.

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. По вопросу оценки соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro* требованиям ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*» и ГОСТ Р ИСО 17511-2022 в части установления метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического

материала человека. Докладчик: Момыналиев К.Т, Тарасенко О.А, Никифорова Л.Ю.

2. Обсуждение поступивших предложений ФЛМ, АПСКЛД, IMEDA, ИЦ Вымпел «Обоснование невозможности подтверждения неопределенности измерения значения, присвоенного калибратору в рамках технических испытаний с целью государственной регистрации МИ ИВД», «Об ускоренной оценке стабильности» и «Национальные и межгосударственные стандарты в области медицинских изделий для диагностики in vitro», позиций ИЦ «Электронтест», ИЦ «ООО «МИИЦ МИ», ИЦ «ЦКК Биолайф»

ПОСТАНОВИЛИ:

В целях подтверждения соответствия производителями медицинских изделий требований стандарта ГОСТ Р ИСО 23640-2015 в части оценки стабильности медицинских изделий для диагностики in vitro и ГОСТ Р ИСО 17511-2022 в части установления метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека, участники НЭС решили:

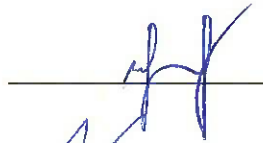
1. Испытательные лаборатории проводят рассмотрение предоставляемых производителем отчетов о стабильности в процессе технических испытаний на предмет полноты информации и сопоставимости результатов отчетов производителя, требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 23640-2015. Испытательные лаборатория проводят оценку на соответствие ГОСТ Р ИСО 23640-2015 при наличии его в области аккредитации.
2. Испытательные лаборатории проводят рассмотрение предоставляемых отчетов о метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека (по применимости) в процессе технических испытаний на предмет полноты информации и сопоставимости результатов отчетов производителя, требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 17511-2022.
3. Рекомендовать испытательным лабораториям проводить оценку по п.2 Протокола¹, путем внесения необходимой информации в Акт оценки результатов технических испытаний по оценке отчетов о метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам

¹ Переходный период – 1 год с момента появления стандарта в области аккредитации Испытательной лаборатории

биологического материала человека (по применимости).

4. Разработать чек-листы для оценки отчетов о метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека техническими организациями и экспертами. Срок исполнения 2 месяца.

Председатель



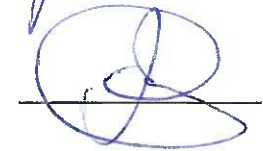
Иванов И.В.

Заместитель председателя



Казмин И.А.

И.О. секретаря



Момыналиев К.Т.