

1. КАК ПРЕДПРИЯТИЯМ-ИЗГОТОВИТЕЛЯМ УЧИТЫВАТЬ ТРЕБОВАНИЯ ПУНКТА 12.1 ГОСТ Р 58451-2019, В СВЯЗИ С ВВЕДЕННЫМИ ОГРАНИЧЕНИЯМИ НА ПОСТАВКУ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗ НЕДРУЖЕСТВЕННЫХ СТРАН, А ТАКЖЕ С УЧЕТОМ ОТСУТСТВИЯ ВОЗМОЖНОСТИ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ЭКВИВАЛЕНТНЫХ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ?

ГОСТ Р 58451–2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» утвержден приказом Росстандарта от 17 июля 2019 г. № 392-ст с датой введения в действие 1 декабря 2019 г. и на данный момент имеет статус «Действует». Стандарт устанавливает основные положения для проведения технического обслуживания медицинских изделий. Приказом Росстандарта от 22 марта 2022 г. №146-ст «О приостановлении действия пункта национального стандарта Российской Федерации» с 25 марта 2022 г. приостановлено действие пункта 12.1 ГОСТ Р 58451–2019. Одновременно информируем, что в соответствии с пунктом 1 статьи 26 Федерального закона от 29 июня 2015 года № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон) документы национальной системы стандартизации применяются на добровольной основе одинаковым образом, если иное не установлено законодательством Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 3 статьи 26 Федерального закона применение национального стандарта является обязательным для изготовителя и (или) исполнителя в случае публичного заявления о соответствии продукции национальному стандарту, в том числе в случае применения обозначения национального стандарта в маркировке, в эксплуатационной или иной документации, и (или) маркировки продукции знаком национальной системы стандартизации.

Отношения поставщика и потребителя в части применения того или иного стандарта должны быть установлены в договоре. Для обеспечения качества продукции в соответствии с Федеральным законом документы по стандартизации применяются при поставках товаров, выполнении работ, оказании услуг, в том числе при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

2. КАК РОССТАНДАРТ МОЖЕТ СПОСОБСТВОВАТЬ РОССИЙСКИМ ПРЕДПРИЯТИЯМ УСПЕШНО ЗАМЕЩАТЬ ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ В УСЛОВИЯХ САНКЦИОННОГО ДАВЛЕНИЯ?

Представителям бизнеса необходимо оперативно информировать ведомство для решения проблем в рамках работы по импортозамещению. основополагающий документ ГОСТ Р 1.2 - 2020 «Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления, внесения поправок и отмены» предусматривает возможность на определенный период приостановить действие того или иного стандарта (или его отдельного пункта) для внесения локальных изменений в соответствующие национальные стандарты в сжатые сроки.

Область применения ГОСТ Р 1.2-2020 предусматривает правила разработки, и утверждения национальных стандартов РФ, проведения работ по их обновлению и внесению поправок, а также правила отмены национальных стандартов - Приостановление действия п. 12.1 было в соответствии с ФЗ 162 и обращениями заинтересованных организаций и письмом технического комитета по стандартизации N 011 "Медицинские приборы, аппараты и оборудование"

3. КАКИМИ НАЦИОНАЛЬНЫМИ СТАНДАРТАМИ ЗАРУБЕЖНЫХ ГОСУДАРСТВ НА ДАННЫЙ МОМЕНТ МОГУТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ?

Российской системой стандартизации предусмотрена возможность регистрации в федеральном информационном фонде стандартов и прямого применения зарубежных и международных стандартов. Российские предприятия имеют возможность пользоваться национальными стандартами тех зарубежных государств, с которыми подписаны соответствующие соглашения. Например, с Китаем заключено официальное соглашение, позволяющее регистрировать государственные стандарты КНР(GB) в федеральном информационном фонде, в том числе в целях прямого применения на территории Российской Федерации. Существует и практика применения стандартов ГОСТ на территории КНР. В то же время, несмотря на наличие соглашений с европейскими государствами (Германия, Франция, Великобритания), их действие в одностороннем порядке было приостановлено со стороны зарубежных партнёров.

4. ВВЕДЕНЫ ЛИ В ОТНОШЕНИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ КАКИЕ-ЛИБО ОГРАНИЧЕНИЯ В РАБОТАХ ПО МЕЖДУНАРОДНОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ?

Международная стандартизация независима от политики, и Российская Федерация в настоящее время остается полноправным членом этих организаций, обладает полным доступом ко всем стандартам, российские эксперты имеют возможность в онлайн-формате подключаться к базам ИСО и МЭК и принимать участие в разработке международных стандартов. Единственные существенные ограничения связаны с проведением заседаний рабочих групп технических комитетов (ТК) на территории Российской Федерации. Временно замораживается деятельность ТК, секретариаты или председательство которых закреплены за Российской Федерацией. При этом юридически права председательства и секретариата в соответствующих ТК ИСО и МЭК сохраняются.

5. КАК МОЖНО ОПЕРАТИВНО РАЗРАБОТАТЬ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ С ТЕМ, ЧТОБЫ В УСЛОВИЯХ САНКЦИЙ В МАКСИМАЛЬНО СЖАТЫЕ СРОКИ ОСВОИТЬ ПРОИЗВОДСТВО И ВЫВЕСТИ НА РЫНОК НОВУЮ ПРОДУКЦИЮ?

По итогам 2021 г. средний срок разработки стандарта в нашей стране составляет 8,8 месяца. Однако при оперативном прохождении всех установленных процедур, весь процесс разработки стандарта может занять всего 3,5-4 месяца, то есть за это время по тем областям и темам, которые связаны с необходимостью развития в Российской Федерации новых производств, реально принять соответствующие ГОСТы. Помимо этого, существует возможность регистрации в федеральном информационном фонде стандартов организаций (СТО) и технических условий (ТУ), что позволяет использовать эти документы для целей закупок и постановки продукции на производство, не принимая соответствующих национальных стандартов.

6. КАКИМ ОБРАЗОМ БУДУТ ПРОИЗВОДИТЬСЯ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ РОССТАНДАРТА В БЛИЖАЙШЕЕ ВРЕМЯ?

Плановых контрольных (надзорных) мероприятий по тем видам продукции, контроль (надзор) за которыми остался за Росстандартом, а также в рамках федерального государственного метрологического контроля (надзора), в настоящее время проводиться не будет. Контрольные (надзорные) мероприятия будут только внеплановые, там, где это связано с исполнением поручений Правительства Российской Федерации, требований органов прокуратуры, вызванных возникновением угрозы безопасности.

7. ПРОВОДЯТСЯ ЛИ ЗАПЛАНИРОВАНЫ РАБОТЫ ПО УПРОЩЕНИЮ ПРОЦЕССА СЕРТИФИКАЦИИ СИ, КАК ЕДИНИЧНОГО ЭКЗЕМПЛЯРА? В ЧАСТНОСТИ, ЕСТЬ ПОТРЕБНОСТЬ УПРОЩЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В РАМКАХ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ НА СИКН, СИКГ ИЛИ ОФОРМЛЕНИЕ ВРЕМЕННОГО РЕГЛАМЕНТА ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ОПИСАНИЕ ТИПА СИСТЕМЫ.

В настоящий момент прорабатывается вопрос допуска к эксплуатации измерительных систем единичного производства, в состав которых входят серийно выпускаемые средства измерений утвержденного типа, в случае их замены при выходе из строя на аналогичные СИ, соответствующее по метрологическим характеристикам, с последующей организацией работ по внесению изменений в сведения об утвержденном типе в части замены СИ по процедуре, предусмотренной приказом Минпромторга России от 28 августа 2020 г. № 2905, в срок до очередной поверки измерительной системы.

8. СУЩЕСТВУЮТ ЛИ ПЛАНЫ ПОДДЕРЖКИ РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ В ЧАСТИ УПРОЩЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА?

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в 2022 году» Минпромторгом России совместно с Росстандартом оперативно разрабатываются приказы об особенностях применения в 2022 году приказов Минпромторга России от 28 августа 2020 г. № 2905 и Росстандарта от 12 ноября 2018 г. № 2346 в части упрощения процедур, связанных с утверждением типов стандартных образцов или типов средств измерений, а также с продлением срока действия утвержденного типа стандартных образцов или типа средств измерений. Упрощение упомянутых процедур распространяется только на стандартные образцы и средства измерений, произведенные резидентами Российской Федерации.

Принятие и вступление в силу указанных приказов состоится в апреле 2022 года.

9. ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ЛИ ОТЕЧЕСТВЕННАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ СУЩЕСТВЕННО ЗАВИСИТ ОТ ЗАРУБЕЖНОГО ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ? КАК ОРГАНИЗОВАНЫ РАБОТЫ ПО ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЮ?

На сегодняшний день в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений Росстандарта – ФГИС «Аршин» зарегистрировано более 101 тысячи утвержденных типов средств измерений. Почти 60% средств измерений, зарегистрированных в Фонде, российского производства. Это существенная доля, по сравнению с 30%, которые были несколько лет назад. Тем не менее, поскольку доля зарубежного измерительного оборудования всё еще сохраняется, Росстандартом с 2019 года проводятся работы по составлению перечня измерительного оборудования российского производства, являющегося аналогом зарубежного измерительного оборудования. Данные этого перечня могут быть представлены в свободном доступе по

запросу предприятий.

10. НАСКОЛЬКО ОТЕЧЕСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ИМПОРТОНЕЗАВИСИМА В ЧАСТИ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ?

На сегодняшний день 96% всех утверждённых типов стандартных образцов это российские разработки и российское производство. По данному направлению достигнут достаточно высокий уровень импортонезависимости. При этом в общем объеме применяемых стандартных образцов доля импортных составляет не более 20%, что открывает серьезные перспективы для развития российской промышленности в данном направлении.

11. НАСКОЛЬКО ОТЕЧЕСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ИМПОРТОНЕЗАВИСИМА В ЧАСТИ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ПЕРВИЧНЫХ ЭТАЛОНОВ?

На сегодняшний день в Российской Федерации 162 Государственных первичных эталонов единиц величин, каждый из которых российского производства. В этой сфере Российская Федерация является независимой от эталонов иностранных государств в части воспроизведения и хранения единиц величин, что позволяет самостоятельно обеспечивать единство и точность измерений по всем направлениям, а также обеспечивать прослеживаемость средств измерений к первичным эталонам.

12. КАК РОССТАНДАРТ МОЖЕТ СПОСОБСТВОВАТЬ РОССИЙСКИМ ПРЕДПРИЯТИЯМ УСПЕШНО ЗАМЕЩАТЬ ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ В УСЛОВИЯХ САНКЦИОННОГО ДАВЛЕНИЯ?

Автор: Administrator
19.05.2022 08:55 -

Представителям бизнеса необходимо оперативно информировать ведомство для решения проблем в рамках работы по импортозамещению. основополагающий документ ГОСТ Р 1.2 - 2020 «Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления, внесения поправок и отмены» предусматривает возможность на определенный период приостановить действие того или иного стандарта (или его отдельного пункта) для внесения локальных изменений в соответствующие национальные стандарты в сжатые сроки.

Устанавливает правила разработки и утверждения национальных стандартов Российской Федерации, проведения работ по их обновлению (внесению изменений или пересмотру) и внесению поправок, а также отмены национальных стандартов