Приложение № 2 к протоколу

РГ ИЗ НТКМетр № 4-2018

**ПРОГРАММА РАБОТ**

по обеспечению единства измерений в сфере здравоохранения

**с актуализацией на 2019 – 2020 годы**

| №№ пп | Наименование работ | Срок разработки | Исполнитель | Выполнение программы |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Стандартизация** |  |  |  |
|  | Разработка межгосударственных правил по метрологии «Поверка средств измерений в области здравоохранения» (Внедрение международного документа МОЗМ Д 12 Область применения средств измерений, подлежащих поверке п.4) | 2020 | Российская Федерация |  |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений» (Внедрение стандарта ИСО 15193-2015) | 2020 | Российская Федерация,  Республика Беларусь | Добавлен соисполнитель (исх. №03-18/384 от 22.03.2016 Госстандарт Республики Беларусь) |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов» (Внедрение стандарта ИСО 15194-2013) | 2020 | Российская Федерация,  Республика Беларусь | Добавлен соисполнитель (исх. №03-18/384 от 22.03.2016 Госстандарт Республики Беларусь) |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования» (Внедрение стандарта ЕН 13532-2010) | 2019 | Российская Федерация | Первая редакция проекта представлена на рассмотрение в АИС МГС.  Получены отзывы от AM, BY, KG, UA.  Готовится окончательная редакция проекта. |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Оптика и оптические приборы. Тепловизоры медицинские. Общие технические требования. Методы измерений основных параметров» | 2020 | Российская Федерация,  Республика Беларусь | Добавлен соисполнитель  Республика Беларусь |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Фотометры лазерных медицинских высокоэнергетических аппаратов встроенные и автономные. Методика поверки» | 2019 | Российская Федерация | Первая редакция проекта представлена на рассмотрение в АИС МГС.  Получены отзывы от AM, BY, KG.  Готовится окончательная редакция проекта. |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета» (Внедрение стандарта ISO 15197:2013) | 2020 | Российская Федерация,  Республика Беларусь | Добавлен соисполнитель (исх. №03-18/384 от 22.03.2016 Госстандарт Республики Беларусь) |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Оборудование медицинское ультразвуковое терапевтическое. Общие требования к методикам выполнения измерений параметров акустического выхода в диапазоне частот от 0,5 до 5,0 МГц» | 2016 | Российская Федерация,  Республика Беларусь | ГОСТ IEC 61689-2016  Принят по результатам голосования (протокол №85 от 29.02.2016) |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Мониторы акушерские портативные для измерения параметров сердцебиения плода. Общие требования к представлению параметров и методикам их измерений» | 2019 | Российская Федерация,  Республика Беларусь | Первая редакция проекта представлена на рассмотрение в АИС МГС |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны» |  | Российская Федерация,  Республика Беларусь | Отозвана  (исключена из ПНС РФ) |
|  | **Метрология** |  |  |  |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)» | 2019 | Российская Федерация | Первая редакция проекта представлена на рассмотрение в АИС МГС.  Получены отзывы от AM, BY, KG.  Готовится окончательная редакция проекта. |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов» | 2020 | Российская Федерация,  Республика Беларусь | Добавлен соисполнитель  Республика Беларусь |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерений аналитов в клинико-диагностических лабораториях» | 2019 | Российская Федерация | Первая редакция проекта представлена на рассмотрение в АИС МГС.  Получены отзывы от AM, BY, KG.  Готовится окончательная редакция проекта. |
|  | Проведение анализа перечня применяемых в сфере здравоохранения единиц величин и подготовка рекомендаций по их применению | 2020 | Российская Федерация,  Республика Беларусь | Добавлен соисполнитель (исх. №03-18/384 от 22.03.2016 Госстандарт Республики Беларусь) |
|  |  |  |  |  |
|  | **Оценка соответствия** |  |  |  |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений» (Внедрение стандарта ИСО 15195-2006) | 2019 | Российская Федерация,  Республика Беларусь | Первая редакция проекта представлена на рассмотрение в АИС МГС.  Получены отзывы от AM, BY, KG, UA.  Готовится окончательная редакция проекта.  Добавлен соисполнитель  Республика Беларусь |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro» (Внедрение стандарта EN 13612:2002) | 2020 | Российская Федерация,  Республика Беларусь | Добавлен соисполнитель (исх. №03-18/384 от 22.03.2016 Госстандарт Республики Беларусь) |
|  | Разработка проекта межгосударственных рекомендаций «Методики поверки офтальмологических приборов с учетом требований МОЗМ» | 2020 | Российская Федерация,  Республика Беларусь,  Украина |  |