

ПРОГРАММА РАБОТ
по обеспечению единства измерений в сфере здравоохранения
на 2014 – 2015 годы

№№ пп	Наименование работ	Срок разработки	Исполнитель
Стандартизация			
1.	Разработка межгосударственных правил по метрологии «Поверка в области здравоохранения и производстве и испытаниях лекарственных средств (Внедрение международного документа МОЗМ Д 12 Область применения средств измерений, подлежащих поверке п.4)	2014	Россия
2.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний» (Внедрение стандарта ИСО 10342-2008)	2014	Россия
3.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний» (Внедрение стандарта ИСО 10343-2008)	2014	Россия
4.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений» (Внедрение стандарта ИСО 15193-2007)	2014	Россия
5.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов» (Внедрение стандарта ИСО 15194-2007)	2014	Россия
6.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования» (Внедрение стандарта ЕН 13532-2010)	2014	Россия
7.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета» (Внедрение стандарта ИСО 15197-2009)	2014	Россия
8.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Клинические лабораторные исследования и изделия медицинские in vitro. Требования к системам мониторинга in vitro для самотестирования при пероральной терапии антикоагулянтами» (Внедрение стандарта 17593-2009)	2014	Россия

№№ пп	Наименование работ	Срок разработки	Исполнитель
9.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Оптика и оптические приборы. Тепловизоры медицинские. Общие технические требования. Методы измерений основных параметров»	2014	Россия
10.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Фотометры лазерных медицинских высокоэнергетических аппаратов встроенные и автономные. Методика поверки»	2014	Россия
11.	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»	2014	Россия Беларусь
12.	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»	2014	Россия Беларусь
13.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны»	2014	Россия Беларусь
Метрология			
14.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам» (Внедрение стандарта ГОСТ Р ИСО 17511-2006)	2014	Россия
15.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам» (Внедрение стандарта ИСО 18153-2006)	2014	Россия
16.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)»	2014	Россия
17.	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»	2014	Россия

№№ пп	Наименование работ	Срок разработки	Исполнитель
18.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерений аналитов в клиничко-диагностических лабораториях»	2014	Россия
19.	Проведение анализа перечня применяемых в сфере здравоохранения единиц величин и подготовка рекомендаций по их применению	2015	Россия
Оценка соответствия			
20.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений» (Внедрение стандарта ИСО 15195-2006)	2014	Россия
21.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003»	2015	Россия
22.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Лаборатории медицинские. Частные требования к компетентности» Внедрение стандарта ИСО 15189-2009	2015	Россия