

ПРОГРАММЫ РАБОТ
по обеспечению единства измерений в сфере здравоохранения
с актуализацией на 2016 – 2018 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)	2018	Россия
2.	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)	2017	Россия
3.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов» (Внедрение стандарта ИСО 15194-2013)	2017	Россия
4.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования» (Внедрение стандарта ЕН 13532-2010)	2016	Россия
5.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Оптика и оптические приборы. Тепловизоры медицинские. Общие технические требования. Методы измерений основных параметров»	2018	Россия
6.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Фотометры лазерных медицинских высокоэнергетических аппаратов встроенные и автономные. Методика поверки»	2016	Россия

№ № пп	Наименование работ	Срок разработки	Исполнитель
7.	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)	2017	Россия
8.	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»	2018	Россия Беларусь
9.	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»	2018	Россия Беларусь
10.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Приборы медицинские ультразвуковые диагностические. Общие требования к методикам измерений параметров доплеровских приборов непрерывной волны»	2018	Россия Беларусь
Метрология			
11.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)»	2016	Россия
12.	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»	2016	Россия
13.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерений аналитов в клинико-диагностических лабораториях»	2016	Россия

№ № пп	Наименование работ	Срок разработки	Исполнитель
14.	Проведение анализа перечня применяемых в сфере здравоохранения единиц величин и подготовка рекомендаций по их применению	2018	Россия
Оценка соответствия			
15.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений» (Внедрение стандарта ИСО 15195-2006)	2016	Россия
16.	Разработка проекта межгосударственного стандарта «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro» (Внедрение стандарта EN 13612:2002)	2017	Россия