**Программа работ по обеспечению единства измерений в сфере здравоохранения**

| **№ п/п** | **Наименование работ** | **Срок разработки** | **Исполнитель** | **Примечание (ход реализации программы)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Стандартизация** | | | | |
|  | Разработка перечня измерений (средств измерений), рекомендованных для государственного регулирования в сфере здравоохранения в государствах – участниках Соглашения | 2024 | Российская Федерация (основной) государства – участниках Соглашения | Продолжение работы |
|  | 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) | 2025 | 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) | 2025 | 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) | 2024 | Российская Федерация | Первая редакция проекта представлена на рассмотрение  в АИС МГС.  Получены отзывы от AM, BY, KG, UA. Готовится окончательная редакция проекта  (шифр темы RU.3.025-2015) |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Оптика и оптические приборы. Тепловизоры медицинские. Общие технические требования. Методы измерений основных параметров» | 2025 | Российская Федерация, Республика Беларусь | Добавлен соисполнитель Республика Беларусь |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Фотометры лазерных медицинских высокоэнергетических аппаратов встроенные и автономные. Методика поверки» | 2024 | Российская Федерация | Первая редакция проекта представлена на рассмотрение  в АИС МГС.  Получены отзывы от AM, BY, KG. Готовится окончательная редакция проекта  (шифр темы RU.1.1625-2015) |
|  | 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) | 2025 | Российская Федерация, Республика Беларусь | Добавлен соисполнитель (исх. №03-18/384 от 22.03.2016 Госстандарт Республики Беларусь) |
|  | Разработка межгосударственного стандарта на основе ISO 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентность» и | 2025 | Республика Беларусь | Добавлены в программу |
|  | Разработка межгосударственного стандарта на основе EC 60601-2-25-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам» | 2025 | Республика Беларусь | Добавлены в программу |
| **Метрология** | | | | |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)» | 2024 | Российская Федерация | Первая редакция проекта представлена на рассмотрение  в АИС МГС.  Получены отзывы от AM, BY, KG. Готовится окончательная редакция проекта  (шифр темы RU.1.1623-2015) |
|  | 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» | 2025 | 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» | 2024 | Российская Федерация | Первая редакция проекта представлена на рассмотрение  в АИС МГС.  Получены отзывы от AM, BY, KG. Готовится окончательная редакция проекта  (шифр темы RU.1.1624-2015) |
| **Оценка соответствия** | | | | |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений» (Внедрение стандарта ИСО 15195-2006) | 2024 | 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  (шифр темы RU.3.024-2015) |
|  | Разработка проекта межгосударственного стандарта «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro» (Внедрение стандарта EN 13612:2002) | 2025 | 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» | 2025 | Российская Федерация, Республика Беларусь, Украина | Продолжение работы по разработке проекта межгосударственных рекомендаций по поверке офтальмологических приборов с учетом требований МОЗМ |