

## ПРЕДЛОЖЕНИЯ ТК 380 "Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро" к проекту Программы национальной стандартизации Российской Федерации на 2014 год

№ п/п	Шифр	Наименование	Соответствие международным документам	Разработчик	Уведомление	Окончательная редакция	Утверждение
1.	1.10.380-1.001.14	Медицинские лаборатории. Оценка и выражение погрешности измерений.	Разработка ГОСТ Р	<b>Куратор отсутствует</b>	05.2014	11.2014	02.2015
2.	1.10.380-1.002.14	Медицинские лаборатории. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения	Разработка ГОСТ Р ISO/TS 22367:2008	«Медитест» Орган по сертификации медицинских изделий систем качества	05.2014	11.2014	02.2015
3.	1.10.380-1.003.14	Оценка соответствия. Требования к проверке профессиональной компетентности.	Разработка ГОСТ Р Прямое применение MC – IDT ISO/IEC 17043:2010	Лаборатория проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова проф. Меньшиков В.В.	05.2014	11.2014	02.2015
4.	1.10.380-1.004.14	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем. Часть 1. Термины, определения и общие требования .	Разработка ГОСТ Р Прямое применение MC – IDT ISO 18113-1:2009	Лаборатория проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова проф. Меньшиков В.В.	05.2014	11.2014	02.2015
5.	1.10.380-...	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем. Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.	Разработка ГОСТ Р Прямое применение MC – IDT ISO 18113-2:2009	Лаборатория проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова проф. Меньшиков В.В.	05.2014	11.2014	02.2015
6.	1.10.380-...	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем. Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.	Разработка ГОСТ Р Прямое применение MC – IDT ISO 18113-3:2009	Лаборатория проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова проф. Меньшиков В.В.	05.2014	11.2014	02.2015
7.	1.10.380-...	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем. Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования	Разработка ГОСТ Р Прямое применение MC – IDT ISO 18113-4:2009	Лаборатория проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова проф. Меньшиков В.В.	05.2014	11.2014	02.2015
8.	1.10.380-...	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем. Часть 5. Инструменты для диагностики in vitro для самотестирования»	Разработка ГОСТ Р Прямое применение MC – IDT ISO 18113-5:2009	Лаборатория проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова проф. Меньшиков В.В.	05.2014	11.2014	02.2015
9.	1.10.380-1.005.14	Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности	Прямое применение MC – IDT ISO 15189:2012 Взамен ГОСТ Р ИСО 15189-2009	Лаборатория проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова проф. Меньшиков В.В.	05.2014	11.2014	02.2015

10.	1.10.380- ...	Требования к безопасности медицинских изделий для диагностики in vitro.	Разработка ГОСТ Р Основой является проект технического регламента безопасности in vitro.	<b>Куратором предложены</b> проф. В.В.Меньшиков А.Г. Шипулин А.Н. Шибанов	05.2014	11.2014	02.2015
11.	1.10.380- 1.006.14	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Стандартизованные методы испытаний изделий. Изделия для иммунологического метода. Часть 1. Изделия для определения инфекционных маркеров.	Разработка ГОСТ Р	<b>Куратор отсутствует</b>	05.2014	11.2014	02.2015
12.	1.10.380- ...	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Стандартизованные методы испытаний изделий. Изделия для иммунологического метода. Часть 2. Изделия для определения соматических маркеров.	Разработка ГОСТ Р	<b>Куратор отсутствует</b>	05.2014	11.2014	02.2015
13.	1.10.380- ...	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Стандартизованные методы испытаний изделий. Изделия для иммунологического метода. Часть 3. Изделия для иммуногематологии.	Разработка ГОСТ Р	<b>Куратор отсутствует</b>	05.2014	11.2014	02.2015
14.	1.10.380- ...	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Стандартизованные методы испытаний изделий. Изделия для иммунологического метода. Часть 4. Изделия для диагностики возбудителя, антигенов возбудителя и его фрагментов.	Разработка ГОСТ Р	<b>Куратор отсутствует</b>	05.2014	11.2014	02.2015
15.	1.10.380- 1.007.14	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Стандартизованные методы испытаний изделий. Изделия для молекулярного метода диагностики.	Разработка ГОСТ Р	<b>Куратор отсутствует</b>	05.2014	11.2014	02.2015
16.	1.10.380- 1.008.14	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Стандартизованные методы испытаний изделий. Изделия для общеклинических исследований.	Разработка ГОСТ Р	<b>Куратор отсутствует</b>	05.2014	11.2014	02.2015
17.	1.10.380- 1.009.14	Определение интерференций.	Разработка ГОСТ Р	<b>Куратор отсутствует</b>	05.2014	11.2014	02.2015
18.	1.10.380- 1.010.14	Определение линейности и рабочего диапазона.	Разработка ГОСТ Р	<b>Куратор отсутствует</b>	05.2014	11.2014	02.2015
19.	1.10.380- 1.011.14	Определение предела детекции.	Разработка ГОСТ Р	<b>Куратор отсутствует</b>	05.2014	11.2014	02.2015

20.	1.10.380-1.012.14	Определение пропорциональных интерференций.	Разработка ГОСТ Р	Куратор отсутствует	05.2014	11.2014	02.2015
21.	1.10.380-1.013.14	Определение референсных значений. Оценка стабильности реагентов. Оценка смещения и сравнение методов на основе анализа проб пациентов.	Прямое применение МС - IDT ISO 23640:2011 взамен ГОСТ Р ЕН 13640-2010	Лаборатория проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова проф. Меньшиков В.В	05.2014	11.2014	02.2015
22.	1.10.380-1.014.14	Оценка случайной ошибки метода. Оценка общей ошибки метода. Оценка неопределенности измерения в клинической лаборатории. Управление рисками в клинической лаборатории.	Разработка ГОСТ Р	Куратор отсутствует	05.2014	11.2014	02.2015
23.	1.10.380-1.015.14	Руководящие принципы. Надзор за оборотом медицинских изделий и пост маркетинговое наблюдение.	Разработка ГОСТ Р	Куратор отсутствует	05.2014	11.2014	02.2015
24.	1.10.380-1.016.14	Руководящие принципы по медицинским приборам. Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов.	Разработка ГОСТ Р	Куратор отсутствует	05.2014	11.2014	02.2015
25.	1.10.380-1.017.14	Сравнительный анализ нового метода с референсным (или методом сравнения) для оценки систематической ошибки	Разработка ГОСТ Р	Куратор отсутствует	05.2014	11.2014	02.2015
26.	1.10.380-...	Системы диагностические "in vitro". Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.	Разработка ГОСТ Р Прямое применение МС - IDT ISO 15197:2013	Лаборатория проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова проф. Меньшиков В.В.	02.2014	06.2014	09.2014
27.	1.10.380-...	Испытания в клинических лабораториях и системы диагностики in vitro. Контрольный метод определения in vitro активности противомикробных средств против дрожжевых грибков, вызывающих инфекционные заболевания.	Разработка ГОСТ Р Прямое применение МС - IDT ISO 16256:2012	ФГБУЗ Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России	02.2014	06.2014	09.2014
28.	1.10.380-1.020.14	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений.	Пересмотр ГОСТ Р Прямое применение МС - IDT ISO 15193:2009 ГОСТ Р ИСО 15193-2007	Лаборатория проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова проф. Меньшиков В.В.	05.2014	11.2014	02.2015
29.	1.10.380-1.021.14	Методики выборочного исследования для приемочных испытаний медицинского оборудования для диагностики in vitro. Статистические аспекты	Разработка ГОСТ Р Прямое применение МС - IDT EN 13975:2003	Российская медицинская академия последипломного образования. Кафедра клинической лабораторной диагностики.	06.2014	12.2014	05.2015
30.	1.10.380-1.022.14	Применение внешних схем оценки качества при оценке рабочих характеристик процедур диагностики in vitro.	Разработка ГОСТ Р Прямое применение МС - IDT EN 14136:2004	Российская медицинская академия последипломного образования. Кафедра клинической лабораторной диагностики.	06.2014	12.2014	05.2015