

Приложение.

Проект плана выполнения ПНС 2021.

ПП	Наименование комитета ФЛМ по научному сопровождению (куратора стандарта)	Дата подготовки ГОСТ Р ИСО отв. Комитет по стандартизации			
		аутентичного (технического перевода)	первой редакции ГОСТ Р ИСО	Окончание обсуждения	окончательной редакции
Переходящие стандарты 2020-2021					
1	Диагностические медицинские приборы In vitro-требования к международным протоколам гармонизации, устанавливающим метрологическую прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и человеческим образцам (ISO 21151: 2020 IDT)				
	- Комитет по стандартизации ФЛМ - ФГУП Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д. И. Менделеева	15.01 .2021			
2	Диагностические медицинские приборы In vitro-Мультиплексное молекулярное тестирование нуклеиновых кислот-Часть 1: терминология и общие требования к оценке качества нуклеиновых кислот (ISO 21474-1: 2020 IDT)				
	Комитет по молекулярной диагностике инфекционных и неинфекционных заболеваний.	15.01 .2021			
3	Диагностические тест-системы in vitro. Процедуры исследования, основанные на амплификации нуклеиновых кислот, для обнаружения и идентификации микробных болезнетворных организмов. Практическое руководство по определению качества деятельности лаборатории (ISO 17822:2020 IDT)				
	Комитет по молекулярной диагностике инфекционных и неинфекционных заболеваний	31.01 .2021			
Стандарты 2021г					
1.	Лабораторная медицина – Требования к компетентности калибровочных лабораторий, использующих референтные методики измерений. (ISO 15195:2018 IDT) TC 212				

пп	Наименование комитета ФЛМ по научному сопровождению (куратора стандарта)	Дата подготовки ГОСТ Р ИСО отв. Комитет по стандартизации			
		аутентичного (технического перевода)	первой редакции ГОСТ Р ИСО	Окончание обсуждения	окончательной редакции
	Комитет по стандартизации ФГУП Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д. И. Менделеева	30 .03. 2021			
2.	Диагностика in vitro медицинских изделий. Исследование клинических характеристик с использованием образцов, полученных от человека. Надлежащая клиническая практика" (ISO 20916:2019 IDT) 1.10.380-1.029.21				
	- Комитет по обращению медицинских изделий для in vitro-диагностики	28. 02. 2021			
3.	Медицинские лаборатории-практическое руководство по оценке неопределенности измерений (ISO/TS 20914:2019 IDT) 1.10.380-1.030.21				
	- Комитет по обращению медицинских изделий для in vitro-диагностики - ФГУП Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д. И. Менделеева	30.03 .2021			
4.	Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 1. Референтный метод микроразведений в бульоне для лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни" "ISO 20776-1:2019 IDT) 1.10.380-1.031.21				
	Комитет по микробиологии	28.02 .2021			
5.	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и человеческим пробам ISO 17511:2020 IDT) 1.10.380-1.032.21				
	Комитет по обращению медицинских изделий для in vitro-диагностики -ФГУП Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д. И. Менделеева	30.03 .2021			

пп	Наименование комитета ФЛМ по научному сопровождению (куратора стандарта)	Дата подготовки ГОСТ Р ИСО отв. Комитет по стандартизации			
		аутентичного (технического перевода)	первой редакции ГОСТ Р ИСО	Окончание обсуждения	окончательной редакции
6.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции" (ISO 11737-1:2018 IDT) 1.10.380-1.033.21				
	Комитет по микробиологии Комитет по стандартизации.	30.03 .2021			
7.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации (ISO 11737-2:2019 IDT) 1.10.380-1.034.21				
	Комитет по микробиологии Комитет по стандартизации.	30.03 .2021			
8.	Хирургические простыни, халаты и костюмы для чистых помещений для пациентов, медицинского персонала и оборудования, используемые как медицинские изделия. Метод испытания для определения устойчивости к проникновению бактерий во влажных средах. (ISO 22610:2018 IDT) 1.10.380-1.035.21				
	Комитет по микробиологии Комитет по стандартизации	28.02 .2021			
9.	Хирургические простыни, халаты и костюмы для чистых помещений для пациентов, медицинского персонала и оборудования, используемые как медицинские изделия. Метод испытания для определения устойчивости к проникновению бактерий в сухих средах. (ISO 22612:2005 IDT) 1.10.380-1.036.21				
	Комитет по микробиологии Комитет по стандартизации	28.02 .2021			
10.	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Приготовление, производство, хранение и испытания питательных сред. 1.10.380-1.037.21				
	Комитет по микробиологии Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ)				
11.	Изделия медицинские. Метод испытания на совместимость систем для переливания крови и мешков для крови (ISO/TS 23128:2019 IDT) 1.10.380-1.038.21				
	Комитет по стандартизации	28.			

пп	Наименование комитета ФЛМ по научному сопровождению (куратора стандарта)	Дата подготовки ГОСТ Р ИСО отв. Комитет по стандартизации			
		аутентичного (технического перевода)	первой редакции ГОСТ Р ИСО	Окончание обсуждения	окончательной редакции
12.	Стандартный метод определения устойчивости материалов, используемых в защитной одежде, к проникновению переносимых кровью патогенов с использованием в качестве тест-системы бактериофагов Phi –X17411 (ASTM F 1671) 1.10.380-1.041.21				
	Комитет по стандартизации	28.02 .2021			
Перспективное рассмотрение международных стандартов					
1.	ISO / TS 22583:2019 Руководство для супервайзеров и операторов устройств для тестирования в пунктах оказания медицинской помощи (РОСТ) (ТС 212)				
2.	ISO 22367: 2020 Медицинские лаборатории-применение управления рисками в медицинских лабораториях 11.100.10 (ТС 212)				
3.	ISO 35001:2019 Управление биориском для лабораторий и других связанных с ними организаций (ТС 212)				
4.	ISO 20395:2019 Биотехнология. Требования к оценке эффективности количественных методов определения последовательностей-мишеней нуклеиновых кислот. qPCR и dPCR (ТС 276)				
5.	ISO 16577:2016 Биомаркерный молекулярный анализ. Термины и определения (ТС 34/SC 16)				
6.	ISO 15190:2020 Лаборатории медицинские. Требования безопасности (ТС 212)				
7.	Контейнеры пластмассовые для лекарственных препаратов внутривенного введения (ISO 15747:2018 IDT) ТС 76				
8.	Исследования в области молекулярной диагностики in vitro. Требования к предварительному обследованию венозной цельной крови. Часть 1. Выделенная клеточная РНК" ISO 20186-1:2019 IDT) ТС 212				
9.	Исследования в области молекулярной диагностики in vitro. Требования к предварительному обследованию венозной цельной крови. Часть 2. Выделенная геномная ДНК" ISO 20186-2:2019 IDT) ТС 212				

ПП	Наименование комитета ФЛМ по научному сопровождению (куратора стандарта)	Дата подготовки ГОСТ Р ИСО отв. Комитет по стандартизации			
		аутентичного (технического перевода)	первой редакции ГОСТ Р ИСО	Окончание обсуждения	окончательной редакции
10	Исследования в области молекулярной диагностики in vitro. Требования к предварительному обследованию венозной цельной крови. Часть 3. Выделенная из плазмы ДНК без циркулирующих клеток" (ISO 20186-3:2019 IDT) TC 212				