



Association of laboratory  
specialists and organizations  
«Federation of Laboratory Medicine»

Ассоциация специалистов  
и организаций лабораторной службы  
«Федерация лабораторной медицины»

**«Утверждаю»  
Президент Ассоциации «ФЛМ»**

 **Кочетов А.Г.**

## ПРОТОКОЛ

заседания Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы  
«Федерация лабораторной медицины»

23 июня 2017 г.

г. Сочи

**Место проведения Заседания Президиума:** Сочи, Красная Поляна, с. Эстосадок, наб. Панорама,  
дом 3. Отель Голден Тюлеп Роза Хутор.

**Дата и время заседания:** 23 июня 2017 года с 11 -00 по 13-00 (по московскому времени).  
Форма проведения заседания: *очное заседание.*

### Присутствовали Члены Президиума:

1. Гильманов Александр Жанович
2. Годков Михаил Андреевич
3. Гольдберг Аркадий Станиславович
4. Гольдберг Станислав Аронович
5. Грищенко Джон Александрович
6. Зализняк Игорь Аскольдович
7. Иванов Андрей Михайлович
8. Кочетов Анатолий Глебович
9. Лянг Ольга Викторовна
10. Малахов Владимир Николаевич
11. Мамедов Ильгар Салехович
12. Назмутдинова Валентина Мансуровна
13. Ольховский Игорь Алексеевич
14. Первушин Юрий Владиславович
15. Печковский Евгений Васильевич
16. Пикалов Илья Викторович
17. Савинцева Инна Николаевна
18. Тартаковский Игорь Семенович
19. Цвиренко Сергей Васильевич

Каждый член Президиума обладает 1 (одним) голосом при голосовании по всем вопросам повестки дня. При подсчете голосов были учтены голоса 19 (Девятнадцати) членов Президиума, что составило 79% (семьдесят девять процентов) от общего количества членов Президиума.

**Кворум имеется по всем вопросам повестки дня:** в соответствии с пунктом 5.12 Устава Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» заседание Президиума Ассоциации правомочно, если на нем присутствуют более половины членов Президиума.

**Председательствующие на заседании** – Кочетов А.Г.

**Секретарь заседания** – Гольдберг А.С.

## **Повестка к заседанию:**

1. Обмен опытом: клинические рекомендации.
2. Обсуждение деятельности комитетов.
3. Обсуждение официальных кандидатов на выборах ОСЧ на РКЛМ 2017г. от Президиума на следующие выборы.
4. Подготовка к проведению III Российского конгресса лабораторной медицины.
5. О создании Комитета Ассоциации ФЛМ по Свердловской области (приложение 1).
6. Об избрании Цвиренко С.В. председателем Комитета Ассоциации ФЛМ по Свердловской области.
7. О создании Комитета Ассоциации ФЛМ по разработке современных подходов диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности (приложение 2).
8. Об избрании Тыргиной Т.В. председателем Комитета по разработке современных подходов диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности.
9. Информация о проведении первого заседания наблюдательного совета.
10. Разное.

Заседание Президиума открыл Президент Ассоциации «ФЛМ» Кочетов А.Г. с приветственным словом.

### **ВОПРОС 1. Обмен опытом: клинические рекомендации.**

С докладом «Об опыте и перспективах подготовки новых клинических рекомендаций в области диагностики инфекционных болезней» выступил председатель комитета микробиологии, профессор И.С.Тартаковский.

В докладе был обобщен и проанализирован отечественный опыт подготовки нормативно-методических документов в области диагностики инфекционных болезней; сформулированы основные принципы работы комитета по подготовке клинических рекомендаций и представлены результаты работы (3 проекта клинических рекомендаций, направленных в Минздрав РФ в 2017 г.)

И.С. Тартаковским представлен проект по подготовке новой формы нормативно-методических документов рекомендательного характера: «Практические рекомендации ассоциации ФЛМ».

#### **Результаты голосования:**

«За» – 19 (Девятнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.

**Решение принято единогласно.**

#### **ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

Президиум единогласно поддержал инициативу И.С.Тартаковского и поручил ему подготовить и представить финальный проект «Положения и порядка подготовки практических рекомендаций Ассоциации «ФЛМ» к следующему заседанию Президиума.

### **ВОПРОС 2. Обсуждение деятельности комитетов.**

На дату проведения Президиума созданы и представлен 31 комитет.

Выступления проводили председатели комитетов, либо человек замещающий его.

№	НАИМЕНОВАНИЕ КОМИТЕТА	ПРЕДСЕДАТЕЛЬ	Представлен устный отчет	Представлен письменный отчет
1	Комитет по охране труда	Архипкин Александр Алексеевич	+	+
2	Комитет по профессиональному развитию	Дроздов Владимир Николаевич		

№	НАИМЕНОВАНИЕ КОМИТЕТА	ПРЕДСЕДАТЕЛЬ	Представлен устный отчет	Представлен письменный отчет
3	Комитет по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований	Малахов Владимир Николаевич	+	
4	Комитет по кадровой политике	Долгов Владимир Владимирович		
5	Комитет по контрактной деятельности в сфере лабораторной службы	Соловьёв Александр Геннадьевич	+	
6	Комитет по государственно-частному партнерству	Шачнев Евгений Николаевич	+	+
7	Комитет по разработке и производству медицинских изделий для in vitro диагностики	Нечаев Виктор Николаевич	+	+
8	Комитет по международному сотрудничеству	Иванов Андрей Михайлович		
9	Комитет медицинских лабораторных техников и медицинских технологов	Пушкин Александр Сергеевич	+	
10	Комитет по централизации	Пикалов Илья Викторович	+	
11	Комитет по иммуногематологии	Вершинина Марина Германовна	+	+
12	Комитет по преаналитике	Ковалевская Светлана Николаевна	+	+
13	Комитет по аналитической и судебно-медицинской токсикологии	Кочнев Юрий Евгеньевич	+	
14	Комитет по хроматографическим методам исследования	Мамедов Ильгар Салехович	+	+
15	Комитет по клинической цитологии	Полонская Наталия Юрьевна	+	+
16	Комитет по гемостазиологии	Серебрянский Илья Исаакович	+	+
17	Комитет по микробиологии	Тартаковский Игорь Семёнович	+	+
18	Комитет по иммунологии и аллергологии	Тотолян Арег Артёмович		
19	Совет при президенте по развитию и внедрению инновационной и высокотехнологичной микробиологической практики	Поликарпова Светлана Вениаминовна	+	+
20	Комитет по стандартизации методов лабораторной	Атарщиков Дмитрий Сергеевич	+ выступила Иванова	+

№	НАИМЕНОВАНИЕ КОМИТЕТА	ПРЕДСЕДАТЕЛЬ	Представлен устный отчет	Представлен письменный отчет
	диагностики аутоиммунных заболеваний		Марианна Евгеньевна	
21	Комитет по молекулярной диагностике	Шипулин Герман Александрович	+	
22	Комитет по Санкт-Петербургу и Ленинградской области	Пушкин Александр Сергеевич	+	
23	Комитет по Красноярскому краю	Ольховский Игорь Алексеевич	+	
24	Комитет по Пермскому краю	Шемякина Нина Борисовна	+ выступила Захарова Юлия Александровна	+
25	Комитет по Чеченской Республике	Ишмамедова Гульмира Ришадовна	-	
26	Комитет по Иркутской области	Савинцева Инна Николаевна	+	
27	Комитет по Ярославской области	Светалкина Екатерина Дмитриевна	+	
28	Комитет по Забайкальскому краю	Фефелова Наталья Сергеевна	+	+
29	Комитет по Северной Осетии-Алания	Цораева Юлия Руслановна		
30	Комитет по ХМАО-Югра	Черничук Ольга Владимировна	+	+
31	Комитет по Рязанской области	Бирюков Владимир Валентинович		
32	Ассоциация Смоленской области	Гузюкина Светлана Анатольевна	+	

Краткие отчеты представлены в Приложении 3.

По результатам докладов, вынесено на голосование:

1. Сохранить или ликвидировать Комитет по контрактной деятельности в сфере лабораторной службы?

**Результаты голосования:**

«За» – 19 (Девятнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.

**Решение принято единогласно.**

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

Сохранить Комитет по контрактной деятельности в сфере лабораторной службы.

2. Переименовать Комитет по государственно-частному партнерству, на Комитет по государственно-частному взаимодействию.

**Результаты голосования:**

«За» – 18 (Восемнадцать) голосов, «Против» – 1 (Один) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.

**Решение принято большинством голосов.**

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

Переименовать Комитет по государственно-частному партнерству, на Комитет по государственно-частному взаимодействию.

3. Рассмотреть на следующем заседании вопрос о работе Комитета по централизации.

**Результаты голосования:**

«За» – 19 (Девятнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.

Решение принято единогласно.

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

Рассмотреть на следующем заседании Президиума вопрос о работе Комитета по централизации.

4. Комитет по молекулярной диагностике был создан ранее, Шипулиным Г.А. было представлено ПОЛОЖЕНИЕ о Комитете по молекулярной диагностике Ассоциации «ФЛМ», цели и задачи комитета. Инициативной группой членов Ассоциации ФЛМ предложено избрать председателем комитета Шипулина Германа Александровича.

**Результаты голосования:**

«За» – 19 (Девятнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.

Решение принято единогласно.

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

Избрать председателем комитета по молекулярной диагностике Ассоциации «ФЛМ» Шипулина Германа Александровича.

**ВОПРОС 3. Обсуждение официальных кандидатов на выборах ОСЧ на РКЛМ 2017 от президиума на следующие должности:**

1) **Главный ученый секретарь** – Годков Михаил Андреевич

**Члены президиума** - Цвиренко Сергей Васильевич, Первушин Юрий Владиславович

Выступил Гольдберг А.С. с предложением не переизбирать главного ученого секретаря и членов Президиума, сохранить должности на 1 год. В связи с проведением основных выборов по Президиуму в 2018 году, также включить их на переизбрание в 2018г.

**Результаты голосования:**

«За» – 19 (Девятнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.

Решение принято единогласно.

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

Предложить ОСЧ продлить полномочия на 1 год, с переизбранием в 2018г.

**Главного ученого секретаря** – Годков Михаил Андреевич

**Членов президиума** - Цвиренко Сергей Васильевич, Первушин Юрий Владиславович

2) Президент Ассоциации «ФЛМ» Кочетов А.Г. представил Президиуму предложение о поддержке Президиумом и внесении в повестку ОСЧ избрание

**Вице-президента Ассоциации «ФЛМ» – Шипулина Германа Александровича.**

**Результаты голосования:**

«За» – 16 (Шестнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 3 (Три) голоса.

Решение принято большинством голосов.

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

Поддержать кандидатуру и внести в повестку ОСЧ избрание на должность Вице-президента Ассоциации «ФЛМ» Шипулина Германа Александровича.

**ВОПРОС 4. Подготовка к проведению III Российского конгресса лабораторной медицины.**

Было заслушано выступление главного научного секретаря - Годкова М.А.

Была представлена презентация и краткий отчет о подготовке к III Российскому Конгрессу лабораторной медицины.

Даты проведения: 11-13 октября 2017г.

Место проведения: Москва, ВДНХ, Павильон 75.

На данную дату зарегистрировано уже более 1145 участников. Предполагаемое число на дату проведения мероприятия ожидается около 9000-10000.

Запланировано 10 залов (секций) по проведению научных докладов. Сейчас обсуждается вопрос о вынесении коммерческих докладов из научных секций в отдельные секции.

Так-же имеет смысл добавить еще залы для мастер-классов.

Идет подготовка проекта резолюции, которая будет представлена на Конгрессе. Предложения принимаются до 15.09.2017. Утверждение данного проекта до 10.10.2017г.

**Голосования не происходило. Заслушан и принят отчет о подготовке к проведению III Российского конгресса лабораторной медицины.**

**ВОПРОС 5: О создании Комитета Ассоциации ФЛМ по Свердловской области (приложение 1).**

**Результаты голосования:**

«За» – 19 (Девятнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.

**Решение принято единогласно.**

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

Создать Комитет Ассоциации ФЛМ по Свердловской области.

**ВОПРОС6: Об избрании Цвиренко С.В. председателем Комитета Ассоциации ФЛМ по Свердловской области.**

**Результаты голосования:**

«За» – 19 (Девятнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.

**Решение принято единогласно.**

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

Избрать Цвиренко С.В. председателем Комитета Ассоциации ФЛМ по Свердловской области.

**ВОПРОС7: О создании Комитета Ассоциации ФЛМ по разработке современных подходов диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности. Приложение 2.**

Выступила Назмутдинова В.М., о необходимости создания данного комитета.

**Результаты голосования:**

«За» – 16 (Шестнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 3 (Три) голоса.

**Решение принято большинством голосов.**

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

Создать Комитет Ассоциации ФЛМ по разработке современных подходов диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности.

Внесли корректировку в название Комитета. «**Комитет Ассоциации ФЛМ по разработке современных подходов лабораторной диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности.**»

**Результаты голосования:**

«За» – 19 (Девятнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голоса.

**Решение принято единогласно.**

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

Название комитета излагать как - Комитет Ассоциации ФЛМ по разработке современных подходов лабораторной диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности.

**ВОПРОС 8: Об избрании Тыргиной Т.В. председателем Комитета по разработке современных подходов лабораторной диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности.**

**Результаты голосования:**

«За» – 16 (Шестнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 3 (Три) голоса.

**Решение принято большинством голосов.**

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

Избрать Тыргину Т.В. председателем Комитета по разработке современных подходов лабораторной диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности.

**ВОПРОС 10. Информация о проведении первого заседания наблюдательного совета.**

Заслушали отчет председателя наблюдательного совета Эмануэля В.Л.

Председатель заседания Президиума

*Кочетов Анатолий Глебович*

Секретарь заседания Президиума

*Гольдберг Аркадий Станиславович*



В Президиум  
Ассоциации специалистов и организаций  
лабораторной службы  
«Федерация лабораторной медицины»  
11.05.2017г.

## ОБОСНОВАНИЕ

### **необходимости создания Комитета Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» по Свердловской области**

Принимая во внимание уставные цели и задачи Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (далее - Ассоциация ФЛМ), а также поддерживая идею консолидации лабораторного сообщества, сообщаем о необходимости создания Комитета Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» по Свердловской области.

11 мая в г. Екатеринбурге было проведено заседание членов Ассоциации ФЛМ Свердловской области.

Присутствовало 12 членов ФЛМ:

1. Бочкарева Валентина Николаевна, зам.главного врача МАУ «Клинико-диагностический центр»
2. Пересыпайлова Светлана Ивановна, зав. КДЛ МАУ «Центральная городская клиническая больница №24»
3. Соловьев Александр Геннадьевич, ООО НПОР «ХЕЛИКС»
4. Володина Елена Егоровна, врач-иммунолог ГБУЗ Свердловской области «Областная станция переливания крови»
5. Захарова Ирина Викторовна, зав. КДЛ МАУ «Центральная городская клиническая больница №6»
6. Никишков Вадим Леонидович, ООО «Скай Медикал»
7. Пересыпайлов Андрей Андреевич, ООО «Лабмедтест»
8. Ахманаева Евгения Юрьевна, ст.лаборант каф. Клинической лабораторной диагностики и бактериологии УГМУ
9. Чернышев Михаил Анатольевич, врач КДЛ ООО«УГМК-Здоровье»
- 10.Цветкова Элина Александровна, зав.КДЛ МАУ «Детская городская больница №10»
- 11.Цвиренко Сергей Васильевич, зав.кафедрой клинической лабораторной диагностики и бактериологии УГМУ
- 12.Савельев Леонид Иосифович, доцент кафедры клинической лабораторной диагностики и бактериологии УГМУ



На заседании был поставлен вопрос о создании комитета при ФЛМ.

Путем голосования единогласно было принято решение о создании Комитета Ассоциации ФЛМ по Свердловской области.

Было выдвинуто предложение выбрать председателем комитета Цвиренко Сергей Васильевича. Единогласно кандидатура была одобрена.

Секретарем комитета была предложена кандидатура Соловьева Александра Геннадьевича. Единогласно кандидатура была утверждена.

Было решено обратиться в Президиум Ассоциации ФЛМ для утверждения решения членов Ассоциации ФЛМ, проживающих в Свердловской области, о создании Комитета Ассоциации ФЛМ по Свердловской области.

## **ПЛАН**

### **работы Комитета Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» по Свердловской области**

**Цель** – представление и защита общих, в том числе профессиональных, интересов членов Ассоциации, содействие объединению усилий и координации деятельности членов Ассоциации, направленной на развитие и совершенствование региональной лабораторной службы, улучшение системы оказания медицинской помощи населению.

#### **Задачи:**

содействие защите коллективных прав и представление законных интересов членов Ассоциации;

- содействие развитию эффективного взаимодействия лабораторной службы с государственными представительными и исполнительными органами власти Российской Федерации, Чеченской Республики, усиление влияния на выработку ими правовой, экономической и социальной политики, отвечающей профессиональным интересам членов Ассоциации, и содействие ее эффективной реализации;
- создание условий для наиболее эффективной реализации творческого потенциала членов Ассоциации в интересах развития качественной и безопасной медицинской помощи;
- координация научно-исследовательской и научно-практической деятельности членов Ассоциации, содействие организации и проведению ими научных исследований и разработок в области лабораторной медицины;
- координация деятельности членов Ассоциации в реализации совместных проектов по тематике организации;
- разработка и внедрение в практику этических принципов и правил осуществления профессиональной деятельности членов Ассоциации;

- содействие повышению профессионального уровня членов Ассоциации, организация информационных тренингов специалистов;
- оказание помощи членам Ассоциации в трудоустройстве по специальности. Изучение потребности в специалистах по лабораторной диагностике;
- содействие аттестации специалистов лабораторной службы и получения ими квалификационных категорий, в соответствии с действующим законодательством;
- организация информационной, консультационной и методической помощи членам Ассоциации;
- распространение информации о деятельности Ассоциации и ее членов;
- создание основ и форм взаимодействия членов Ассоциации, позволяющих им использовать возможности друг друга для более успешного ведения профессиональной деятельности;
- разработка и реализация мероприятий, направленных на поддержание взаимного доверия, контактов, на повышение надежности и добропорядочности, а также на укрепление делового партнерства между членами Ассоциации;
- рассмотрение жалоб на действия членов Ассоциации и дел о нарушении ее членами требований стандартов и правил оказания услуг в сфере лабораторной медицины;
- организация статистической и аналитической обработки информации, связанной с деятельностью Ассоциации;
- организация информационного обмена между членами Ассоциации;
- обеспечение информационной открытости деятельности членов Ассоциации, затрагивающей права и законные интересы любых лиц, в том числе организацию освещения деятельности членов Ассоциации через средства массовой информации;
- содействие привлечению интеллектуальных, финансовых и организационных ресурсов членов Ассоциации для наиболее эффективной реализации их профессиональных интересов;
- обжалование в установленном законом порядке нормативных актов, противоречащих действующему законодательству, а также действий и бездействий должностных лиц, нарушающих права и законные интересы членов Ассоциации;
- осуществление анализа тенденций развития рынка медицинских услуг и информирование участников отрасли о ситуации на этом рынке;
- организация обсуждения вопросов, входящих в компетенцию Ассоциации, в средствах массовой информации (пресса, радио, телевидение, интернет) и участие в таких обсуждениях членов Ассоциации; организация специализированных выставок, презентаций, встреч с участием членов Ассоциации.

### ПЛАН-ГРАФИК работ (2017 год)

<b>Наименование</b>	<b>Дата проведения</b>
Проведение ежеквартальных выездных рабочих совещаний с заведующими КДЛ и специалистами на территории СО	1 раз в квартал по плану Комитета Ассоциации ФЛМ СО
Проведение ежеквартальных профессионально-образовательных мероприятий по клинической лабораторной диагностике	1 раз в квартал по плану Комитета Ассоциации ФЛМ СО и МЗ СО
Участие специалистов лабораторной службы Свердловской области в III Российском конгрессе лабораторной медицины	3 квартал 2017 г.

В Президиум  
Ассоциации специалистов и организаций  
лабораторной службы  
«Федерация лабораторной медицины»  
09.06.2017г.

## **ОБОСНОВАНИЕ**

### **необходимости создания Комитета Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» по разработке современных подходов диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности**

Принимая во внимание уставные цели и задачи Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (далее - Ассоциация ФЛМ), а также поддерживая идею консолидации лабораторного сообщества, сообщаем о необходимости создания Комитета Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» в области разработки современных подходов диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности

8 июня в г. Москва было проведено заседание при участии руководства Центральной дирекции здравоохранения ОАО «РЖД» (ЦДЗ),

Присутствовало 7 членов ФЛМ:

1. Первый заместитель начальника дирекции – Алексеев Сергей Анатольевич
2. Начальник отдела обеспечения безопасности дорожного движения – Гутор Екатерина Михайловна
3. Начальник отдела организации и планирования медицинской помощи- Лазарев Владимир Николаевич
4. Вице-президент ФЛМ- Назмутдинова Валентина Мансуровна
5. Главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике ОАО РЖД– Татьяна Вячеславовна Тыргина
6. Главный врач НУЗ «Дорожная клиническая больница им. Н.А. Семашко на ст. Люблино- Емец Людмила Андреевна
7. Заведующая лаборатории НУЗ «Дорожная клиническая больница им. Н.А. Семашко на ст. Люблино- Кислицина Ирина Викторовна.

На заседании был поставлен вопрос о создании комитета при ФЛМ.

Путем голосования единогласно было принято решение о создании Комитета Ассоциации ФЛМ в области разработки современных подходов диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности

Было выдвинуто предложение выбрать председателем комитета Тыргина Татьяну Вячеславовну. Единогласно кандидатура была одобрена.

Секретарем комитета была предложена кандидатура Кислициной Ирины Викторовны. Единогласно кандидатура была утверждена.

Было решено обратиться в Президиум Ассоциации ФЛМ для утверждения решения членов Ассоциации ФЛМ.

## **ПЛАН работы Комитета**

**Цель** – представление и защита общих, в том числе профессиональных, интересов членов Ассоциации, содействие объединению усилий и координации деятельности членов Ассоциации, направленной на развитие и совершенствование лабораторной службы в рамках обеспечения транспортной безопасности и улучшение системы оказания медицинской помощи работников чья деятельность непосредственно связана с движением транспорта, а также рассмотрение диагностических подходов в экспертизе профессиональной пригодности лиц для данной деятельности.

### **Задачи:**

содействие защите коллективных прав и представление законных интересов членов Ассоциации;

- содействие развитию эффективного взаимодействия лабораторной службы с государственными представительными и исполнительными органами власти Российской Федерации, влияние на выработку нормативно-правовых документов в области профессиональной медицины, экономической и социальной политики, отвечающей профессиональным интересам членов Ассоциации, и содействие ее эффективной реализации;
- создание условий для наиболее эффективной реализации творческого потенциала членов Ассоциации в интересах развития качественной и безопасной медицинской помощи, направленной на обеспечение безопасности дорожного движения.
- координация научно-исследовательской и научно-практической деятельности членов Ассоциации, содействие организации и проведению ими научных исследований и разработок в области лабораторной медицины;
- координация деятельности членов Ассоциации в реализации совместных проектов по тематике организации;
- разработка и внедрение в практику этических принципов и правил осуществления профессиональной деятельности членов Ассоциации;
- содействие повышению профессионального уровня членов Ассоциации, организация информационных тренингов специалистов;

- оказание помощи членам Ассоциации в трудоустройстве по специальности. Изучение потребности в специалистах по лабораторной диагностике;
- содействие аттестации специалистов лабораторной службы и получения ими квалификационных категорий, в соответствии с действующим законодательством;
- организация информационной, консультационной и методической помощи членам Ассоциации;
- распространение информации о деятельности Ассоциации и ее членов;
- создание основ и форм взаимодействия членов Ассоциации, позволяющих им использовать возможности друг друга для более успешного ведения профессиональной деятельности;
- разработка и реализация мероприятий, направленных на поддержание взаимного доверия, контактов, на повышение надежности и добропорядочности, а также на укрепление делового партнерства между членами Ассоциации;
- рассмотрение жалоб на действия членов Ассоциации и дел о нарушении ее членами требований стандартов и правил оказания услуг в сфере лабораторной медицины;
- организация статистической и аналитической обработки информации, связанной с деятельностью Ассоциации;
- организация информационного обмена между членами Ассоциации;
- обеспечение информационной открытости деятельности членов Ассоциации, затрагивающей права и законные интересы любых лиц, в том числе организацию освещения деятельности членов Ассоциации через средства массовой информации;
- содействие привлечению интеллектуальных, финансовых и организационных ресурсов членов Ассоциации для наиболее эффективной реализации их профессиональных интересов;
- обжалование в установленном законом порядке нормативных актов, противоречащих действующему законодательству, а также действий и бездействий должностных лиц, нарушающих права и законные интересы членов Ассоциации;
- осуществление анализа тенденций развития рынка медицинских услуг и информирование участников отрасли о ситуации на этом рынке;
- организация обсуждения вопросов, входящих в компетенцию Ассоциации, в средствах массовой информации (пресса, радио, телевидение, интернет) и участие в таких обсуждениях членов Ассоциации; организация специализированных выставок, презентаций, встреч с участием членов Ассоциации.

#### ПЛАН-ГРАФИК работ (2017 год)

Наименование	Дата проведения
--------------	-----------------

Совещание по подготовке Методических рекомендаций, в части правил и порядка проведения предрейсовой диагностики и отдельных видов исследований в рамках обеспечения транспортной безопасности	Август 2017 г.
Совещание по вопросам современных диагностических подходов в проведении экспертизы профессиональной пригодности лиц, непосредственно связанных с движением транспорта	Сентябрь 2017 г.
Проведение ежеквартальных рабочих совещаний с заведующими территориальных КДЛ в системе РЖД-медицина	1 раз в квартал по плану Комитета Ассоциации ФЛМ в области разработки современных подходов диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности
Проведение ежеквартальных семинаров по клинической лабораторной диагностике	1 раз в квартал по плану Комитета Ассоциации ФЛМ в области разработки современных подходов диагностики в рамках обеспечения транспортной безопасности
Участие специалистов лабораторной службы РЖД-медицина в 3 Российском конгрессе лабораторной медицины	4 квартал 2017 г.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ №3**

### **к ПРОТОКОЛУ заседания Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»**

23.06.2017г.

### **ОТЧЕТ О РАБОТЕ Комитета Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» по охране труда за 2016 год**

Основной задачей комитета является консультирование членов ФЛМ по запросам, поступающих в комитет напрямую или через юридическую службу.

На данный момент было получено порядка 200 обращений. Основная тематика обращений - вопросы, связанные с проведением СОУТ, а так же последующего назначения гарантий и компенсаций, в том числе и сравнение результатов СОУТ и АРМ. По результатам анализа поступающих вопросов от наших коллег, был сформирован основной пул вопросов, ответы на которые были опубликованы в соответствующих обзорных статьях.

Так же мы активно работаем по привлечению к деятельности комитета ряда специализированных организаций. К сожалению, есть ряд моментов, в том числе и финансовых, которые препятствуют данному взаимодействию.

В планах деятельности комитета, разработать пакет документов по охране труда для типовой КДЛ, с учетом требований и рекомендаций ИСО 15190 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

### **ОТЧЕТ О РАБОТЕ Комитета Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» по Пермскому краю за 2016 год**

Цель – оптимизация деятельности лабораторной службы России и в Пермском крае.

Задачи:

- 1.Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы края
- 2.Образовательная деятельность
- 3.Защита профессиональных интересов специалистов по лабораторной диагностике



**НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ  
РОССИИ И ПЕРМСКОГО КРАЯ**

№ п/п	Мероприятие	Ответственный	Дата проведения 2016 год
1	Организация НПК «Школа главного специалиста «Нормативно-правовое обеспечение, подготовка кадров и организация лабораторной службы»	Шемякина Н.Б., Волкова Э.О., Захарова Ю.А., Соснин Д.Ю., Онегова Р.Г.	март
2	Организация совещания с представителями ПЦСМ и специалистами лабораторной службы «Вопросы стандартизации и метрологического контроля»	Онегова Р.Г., Волкова Э.О.	декабрь
3	Участие в совещании департамента здравоохранения г. Москвы по развитию лабораторной службы	Шемякина Н.Б.	май
4	Работа в профильной комиссии при МЗ РФ по КЛД	Члены: Шемякина Н.Б., Волкова Э.О., Захарова Ю.А.	октябрь
5	Участие в совещании с представителями МЗ и ТФОМС Пермского края по утверждению единых объемов и тарифов по КЛД и микробиологии	Волкова Э.О., Шемякина Н.Б.	май-июль
6	Участие в совещании с представителями МЗ и ЕМИАЦ Пермского края по развитию ЕГИС в системе здравоохранения (выполнение плана мероприятий «дорожная карта»)	Гилева Ф.А., Захаров Ю.А., Волкова Э.О.	сентябрь
7	Разработка дорожных карт, схем маршрутизации по КЛД и микробиологии	Волкова Э.О., Шемякина Н.Б., Самойлова Н.И., Главатских В.Р., Онегова Р.Г.	апрель-декабрь
8	Разработка технологических карт по видам клинико-диагностических и микробиологических исследований	Шемякина Н.Б., Волкова Э.О., Захарова Ю.А., Главатских В.Р., Соснин Д.Ю.	август-октябрь
9	Паспортизация лабораторной службы Пермского края: оценка состояния штатов, материально-технического обеспечения и объемов выполняемых исследований.	Шемякина Н.Б., Волкова Э.О., Гилева Ф.А., Онегова Р.Г.,	март-декабрь

		Главатских В.Р., Самойова Н.И.	
10	Экспертная работа над ФКР ФЛМ «Бактериологический анализ отделяемого дыхательных путей»	Маслов Ю.Н., Захарова Ю.А.	октябрь-декабрь
11	Экспертная работа над ФКР ФЛМ «Микробиологическая диагностика стрептококка группы В»	Маслов Ю.Н., Захарова Ю.А. , Волкова Э.О.	ноябрь
12	Разработка единых Федеральных тестов для сдачи аттестационного экзамена специалиста на высшую, первую и вторую категории по микробиологии и вирусологии	Захарова Ю.А.	март-май
13	Разработка МР 4.2.0114-16 Лабораторная диагностика внебольничной пневмонии пневмококковой этиологии	Захарова Ю.А.	октябрь
14	Экспертная оценка электронного справочника по разделу «световая микроскопия»	Соснин Д.Ю.	май
15	Экспертная оценка электронного справочника по микробиологии	Захарова Ю.А.	декабрь
16	Адаптация профессионального стандарта «Младший медицинский персонал» к системе здравоохранения Пермского края	Мифтахова Л.Н.	ноябрь-декабрь

### ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

№ п/п	Мероприятие	Ответственный	Срок
17	<b>Организация ПНК «Современная лабораторная медицина: инновационные технологии лабораторного анализа и новые возможности их клинического применения»</b>	Соснин Д.Ю. (доклад), Шемякина Н.Б.(доклад)	июнь
18	<b>Межрегиональная ПНК «Актуальные вопросы эпидемиологии ИСМП (теоретические, методические и организационные аспекты эпиднадзора и контроля (Екатеринбург))</b>	Захарова Ю.А. (доклад на пленарном заседании, модератор секции)	ноябрь
19	<b>Ежегодный конгресс с Международным участием «Контроль и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» (Москва)</b>	Захарова Ю.А. (доклад на секционном заседании, модератор секции)	ноябрь

		Маслов Ю.Н. (доклад на секции)	
20	<b>II Российский Конгресс лабораторной медицины</b>	Участие 15 специалистов Пермского края, Захарова Ю.А. (3 доклада на секционных заседаниях, модератор 3х секций), Соснин Д.Ю (доклад на секционном заседании)	
21	<b>Ежегодная Всероссийская НПК с международным участием «Обеспечение эпидемиологической безопасности и профилактика инфекций в хирургии», Казань</b>	Захарова Ю.А. (доклад на секционном заседании, модератор секции ФЛМ)	сентябрь
22	<b>Всероссийская НПК «Защита медицинского персонала – важная составляющая безопасности профессиональной деятельности», Омск</b>	Захарова Ю.А. (2 доклада, модератор секции ФЛМ, выступление с докладом)	апрель
23	<b>Слет специалистов лабораторной службы Калининград, 14-16 июля</b>	Захарова Ю.А. (участие)	июль
24	Организация микробиологического мониторинга за гнойно-септическими инфекциями в медицинских организациях: учеб. пособие / сост. Ю.А. Захарова. – Пермь: ФГБОУ ВО ПГМУ им. ак. Е.А. Вагнера Минздрава России, 2016. – 124 с.	Захарова Ю.А.	июнь
25	Эпидемиологическое наблюдение за гнойно-септическими инфекциями родильниц и новорожденных: учеб. пособие / авт. - сост. И.В. Фельдблюм, Ю.А. Захарова, М.Ю. Девятков – Пермь: ФГБОУ ВО ПГМУ им. ак. Е.А. Вагнера Минздрава России, 2016. – 80 с.	Захарова Ю.А.	июнь

## РАБОТА ПО ЗАЩИТЕ ИНТЕРЕСОВ СПЕЦИАЛИСТОВ

№ п/п	Мероприятие	Ответственный	Срок
26	Рабочее совещание с представителями МЗ Пермского края (зам. министра Штэфаном П. В. и Плотниковым В. П.	Захарова Ю.А., Волкова Э.О., Шемякина Н.Б.	апрель
27	Рабочее совещание с представителем Президиума ФЛМ Назмутиновой В.М., вице-президентом ФЛМ по работе с фондами развития лабораторной медицины	Захарова Ю.А., Шемякина Н.Б., Главатских В.Р., Самойлова Н.И.	октябрь
28	Рабочее совещание с руководителем департамента здравоохранения г.Москвы по лабораторной диагностике Цибиным А.Н.	Захарова Ю.А.	октябрь
29	Рабочие контакты с президентом ФЛМ, главным специалистом департамента здравоохранения г.Москвы по лабораторной службе, председателями комитетов ФЛМ по микробиологии, членами президиума ФЛМ.	Захарова Ю.А., Шемякин Н.Б.	на постоянной основе

## ПООЩЕНИЯ

№ п/п	Мероприятие	Ответственный	Срок
30	Грамота президента ФЛМ Кочетова А.Г. за выполнение задания в проекте МЗ РФ по биологической безопасности	Захарова Ю.А.	июль
31	Благодарственное письмо президента ФЛМ Кочетова А.Г. за активное участие в разработке справочника по световой микроскопии	Соснин Д.Ю.	октябрь
32	Благодарность организационного комитета Конгресса лабораторной медицины за выступление с докладом	Соснин Д.Ю., Захарова Ю.А.	октябрь

Постоянно обновляемая страница на сайте ФЛМ.

С 2017 года председателем комитета ФЛМ по Пермскому краю избрана Нина Борисовна Шемякина, главный специалист по КЛД при МЗ Пермского края (см. протокол заседания комитета на сайте)

**ОТЧЕТ О РАБОТЕ**  
**Комитета Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы**  
**«Федерация лабораторной медицины»**  
**по стандартизации методов лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний**  
**за 2016 год**

Бриф отчетного доклада комитета по стандартизации лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний:

1. Комитет основан летом 2016 года.
2. В составе комитета 11 членов (список на сайте) - клиницисты разных специальностей из ведущих центров, кто наиболее часто сталкивается с аутоиммунными заболеваниями (ревматологи, кардиолог, гастроэнтеролог, гинеколог, эндокринолог, гематолог, аллерголог, офтальмолог) - ревматоидный артрит, болезнь Крона, псориаз, привычное невынашивание беременности.
3. Основная работа комитета нацелена на внедрение организационных мер, направленных на раннюю лабораторную диагностику аутоиммунных заболеваний, вопросы включения тестов в систему ОМС. Действия координируются с другими комитетами федерации, в том числе с командой Эмануэль В.Л.
4. В рамках конгресса ФЛМ планируется проведение 2-й междисциплинарной научной конференции по аутоиммунным и иммунодефицитным заболеваниям, на которую планируется привлечь не менее 700 клиницистов. Подробнее на сайте конференции [aaidconference.ru](http://aaidconference.ru)

**ОТЧЕТ О РАБОТЕ**  
**Совета при президенте по развитию и внедрению инновационной и высокотехнологичной**  
**микробиологической практики**  
**за 2016 год**

Создан 12 января 2017 г Указом Президенте ФЛМ.  
Проведено 2 заседания, 13 членов Совета.

**Работа за 5 месяцев:**

- I. Проведены 2 семинара для практических микробиологов
  1. Семинар для практических микробиологов в рамках профильной конференции, г. Симферополь
  2. Семинар для практических микробиологов в рамках Форума ФЛМ, г. Н.Новгород
- II. На III Конгресс ФЛМ Совет готовит 2 секции
  1. "Централизация и информатизация в клинической микробиологии. Все ли факторы мы учитываем?"
  2. Микробиологическая диагностика и лечение респираторных инфекций. Есть ли особенности у пациентов с муковисцидозом?"
- III. Созданы рабочие группы и подготовлены дорожные карты по подготовке 3 клинических рекомендаций проекты которых запланировано представить на III Конгрессе ФЛМ и на Конференции по антимикробной терапии МАКМАХ в октябре 2017г.:
  1. КР по микробиологической диагностике инфекций кровотока
  2. Микробиологическая диагностика инфекций нижних дыхательных путей при муковисцидозе.
  3. Обновление КР по инфекциям мочевыделительной системы.

IV. Участие 8 членов Совета с докладами на X Межрегиональной научно-практической конференции "Современная лабораторная медицина: эффективность, доступность, качество"

## **ОТЧЕТ О РАБОТЕ Комитета по клинической цитологии за 2016 год**

Основные положения отчёта по работе Комитета по Клинической цитологии за 2016 год. 1.

1. Написан Проект Профессионального стандарта. В настоящее время проект одобрен и находится в Медицинской Палате.
2. Разработаны и с сентября 2016 года применяются цитологические тесты для квалификационного экзамена.
3. Комитет руководил и принял участие в разработке ФСЛИ в разделе цитологические исследования (предложенный вариант принят).
4. Подготовлен краткий, 18-часовой курс по цервикальной цитологии с основами цитологической диагностики в рамках Программы повышения квалификации.
5. Разработана базовая программа для подготовки специалистов по Клинической цитологии в соответствии с требованиями Профессионального стандарта (доложено на Слёте).

## **ОТЧЕТ О РАБОТЕ Комитета по микробиологии за 2016 год**

В докладе был обобщен и проанализирован отечественный опыт подготовки нормативно-методических документов в области диагностики инфекционных болезней; сформулированы основные принципы работы комитета по подготовке клинических рекомендаций и представлены результаты работы (3 проекта клинических рекомендаций, направленных в Минздрав РФ в 2017г.) И.С.Тартаковским представлен проект по подготовке новой формы нормативно-методических документов рекомендательного характера: «Практические рекомендации ассоциации ФЛМ».

**ОТЧЕТ О РАБОТЕ**  
**Комитета по Забайкальскому краю**  
**за 2016 год**

Председатель комитета Ассоциации ФЛМ по Забайкальскому краю- Фелелова Наталья Сергеевна.

В Забайкальском крае на 2017 г. 143 врача клинической лабораторной диагностики, 9 врачей-лаборантов, 2 врача-генетика. На июнь 2017 г. в федерации 74 члена от Забайкальского края. В период 2016-2017 г. в здравоохранении края произошли большие изменения. Новый губернатор, новый министр здравоохранения. За истекший период поменялось 3 главных внештатных специалиста края по клинической лабораторной диагностике. Проходит централизация. В этих сложных условиях комитет принимал активное участие в централизации службы, провел 7 заседаний, где рассматривались вопросы организации лабораторной службы, рассматривались документы, предоставленные ФЛМ. Велась работа с бактериологами по вступлению в члены федерации.

Изготовлены печать, сертификаты для НМО.

**ОТЧЕТ О РАБОТЕ**  
**Комитета по ХМАО-Югре**  
**за 2016 год**

Комитетом по ХМАО-Югре Ассоциации ФЛМ за отчетный период разработаны и утверждены "Методические рекомендации по применению на территории Ханты-Мансийского автономного округа-Югры классификатора и медико-технологических стандартов простых медицинских услуг по лабораторной диагностике" с целью единого подхода к формированию и расчету цен (тарифов) на платные клинико-диагностические лабораторные услуги во всех медицинских организациях ХМАО-Югры, осуществляющих лабораторную диагностику населению, независимо от формы собственности.

С информацией можно ознакомиться на сайте ДЗ ХМАО - Югры :

[www.dzhmao.ru](http://www.dzhmao.ru) -для специалистов - региональная система стандартизации - методические рекомендации....(скан) от 26.05.2017 г.

## **ОТЧЕТ О РАБОТЕ**

### **Комитета по государственно-частному партнерству**

### **за 2016 год**

В соответствии с планом на 2016 год было :

- 1) Организована консультационную службу по вопросам ГЧП и ГЧВ, на сегодняшний день к нам поступило как через юридическую службу ФЛМ, так и напрямую 7 обращений, в рамках которых были проведены очные и заочные консультации по вопросам законодательного регулирования и особенностей различных организационно-правовых форм ,механизмов возврата инвестиций частному партнеру, распределению рисков между сторонами соглашения о ГЧП.
- 2) Был сформирован и продолжает пополняться портфель показательных проектов ГЧВ.
- 3) Было подписано соглашение о сотрудничестве с Федеральным Центром Проектного Финансирования, достигнуты договоренности о сотрудничестве по вопросам ГЧП в здравоохранении с Ассоциацией Заслуженных Врачей России.

Задачи на 2017 г.

- 1) Дальнейшее привлечение к работе комитета членов Ассоциации и приглашенных экспертов – в первую очередь финансового направления. До конца года 2-3 эксперта;
- 2) Привлечение к сотрудничеству одной из специализированных кафедр ведущих ВУЗов, ведущих подготовку в области ГЧП;
- 3) Доработка и внедрение обучающих материалов по вопросам ГЧВ и ГЧП в здравоохранении в рамках Школы Главного специалиста.

Перечень сложностей, с которыми мы столкнулись в нашей работе:

Во-первых, относительная закрытость информации: проекты, имеющие в основе инвестиционную составляющую частного бизнеса, всегда подразумевает с одной стороны желание сохранить коммерческую тайну, с другой наличие некоторых соглашений сторон, которые не всегда хотят афишировать.

А во-вторых значительный опыт и объем знаний по организации и ведению проектов ГЧП находится в руках в основном частных консалтеров , которые заинтересованы либо в оплате своих услуг, либо продвижении их организации или персон через ресурсы Ассоциации, что, с нашей точки зрения не является корректным.



**ОТЧЕТ О РАБОТЕ**  
**Комитета по хроматографическим методам исследования**  
**за 2016 год**

Работа велась в нескольких направлениях:

проведение семинаров и тренингов по практическому применению методов хроматографии в лабораторной медицине,

участие в международных конференциях, члены комитета вошли в состав всемирных организаций MSACL и ASMS., RMSIG.

Члены комитета вели высокую публикационную активность

**ОТЧЕТ О РАБОТЕ**  
**Комитета по разработке и производству медицинских изделий**  
**для in vitro диагностики**  
**за 2016 год**

**Состояние отечественного производства**  
**медицинских изделий для медицинской in vitro диагностики**

Объем продаж медицинских изделий в стране равен примерно 250 миллиардам рублей. Доля медицинских изделий для in vitro диагностики составляет 28 % от этой суммы или примерно 70 миллиардов рублей. Доля отечественных производителей в данном секторе составляет около 12 миллиардов рублей (в 2013 году доля отечественных производителей оценивалась в 16 миллиардов рублей).

**ПРОБЛЕМЫ**

**Оборудование для лабораторий**

Позиции российских производителей традиционно сильны в области производства наборов реагентов. Однако, в области производства оборудования, предназначенного для диагностики in vitro, отечественные производители представлены слабо. Фактически российские производители производят наборы реагентов, предназначенные только для работы в ручном режиме или с использованием автоматического оборудования открытого типа. В последние несколько лет наметились тенденции к массовому использованию так называемых закрытых систем, (автоматов) для медицинской диагностики. В закрытых системах можно использовать

наборы реагентов, изготовленные только производителем соответствующего автоматического анализатора. Закрытые системы обладают несомненным преимуществом, поскольку большинство ошибок персонала лабораторий при работе на закрытой системе исключено. Данное обстоятельство улучшает качество анализа исследуемых проб. Но закрытая система также позволяет, в случае поставки ее в конкретное ЛПУ, не допускать поставок в данное ЛПУ наборы реагентов конкурирующих компаний.

Отсутствие отечественных закрытых систем не позволяет российским производителям увеличить свою долю на рынке. Соответственно, возникает излишняя зависимость ЛПУ, особенно центров по борьбе и профилактике СПИД и станций переливания крови, от зарубежных поставщиков.

### **Наборы для научных целей**

Серьезным препятствием для роста российской доли на рынке медицинских изделий для *in vitro* диагностики является отсутствие нормальной законодательной базы, касающейся наборов реагентов для научных исследований. За рубежом разрешены так называемые наборы RUO (research use only). Такие наборы позволяют производить и готовить к последующему применению в рутинной практике здравоохранения новые виды диагностических наборов. Фактически производство таких наборов из-за существующего законодательства в России запрещено, что приводит к тому, что новый российский набор будет появляться всегда позже своих зарубежных аналогов (так называемое «отставание навсегда»).

### **Проблемы регистрации**

Существующая с 2013 года система допуска на российский рынок медицинских изделий для *in vitro* диагностики является существенно более сложной и дорогостоящей по сравнению, например, с аналогичной, принятой в странах ЕС.

Например, примерно 95 % наименований наборов реагентов в странах ЕС получают допуск на рынок по системе декларирования (наборы низкого класса риска применения). Остальные примерно 5 % (наборы высокого класса риска применения) получают допуск по системе сертификации, которая близка к российской системе регистрации, включая сложность, финансовые и временные затраты.

При прочих равных условиях российский производитель отстает от своего европейского конкурента примерно на 1 год только из-за отличий в системе допуска на рынок, еще 1 год российский производитель потеряет лет через 5, когда внесет изменения в конструкцию своего набора.

### **Новая система регистрации в рамках ЕАЭС**

Принятая система допуска на рынок МИ IVD стран ЕАЭС имеет одно преимущество перед существующей в РФ системой (в один блок объединены технические и клинические испытания МИ IVD, что ожидается, приведет к выигрышу примерно 4 месяцев при регистрации каждого набора).

В остальном новая система хуже национальной:

- до 1 января 2022 года все российские производители обязаны заново с нуля перерегистрировать свои медицинские изделия;

- вводится обязательная проверка состояния производства на соответствие некоторым новым правилам, которые отличаются от требований стандарта ИСО 13485; причем комиссия по контролю производства должна выдать положительное заключение до подачи на регистрацию первого медицинского изделия, что автоматически приведет к смерти многих стартапов;

- не удалось договориться об автоматическом взаимном признании регистрации, при этом отказ от признания в регистрации выгоден отказавшей стороне, так как, возможно, заставит заявителя заново проводить регистрацию в стране, оказавшейся от признания.

### **Предложения**

1. Необходимо создать систему по взаимодействию министерств: (Минпромторг, Минздрав, Минэконом), позволяющую отечественным производителям наладить производство оборудования для лабораторной диагностики, включая анализаторы закрытого типа.
2. Необходимо для закрытых систем внедрить систему так называемых «реагентных контрактов», (когда предметом контракта является не поставка реагентов, например, на 1 год, а поставка оборудования и расходных материалов к нему, включая наборы реагентов, на срок, например 3-5 лет).
3. Необходимо законодательно разрешить применение наборов, предназначенных только для научных целей (323-ФЗ, статья 38).
4. Необходимо создать систему упрощенной перерегистрации на территории РФ медицинских изделий, ранее зарегистрированных в РФ и имеющих регистрационные удостоверения с неограниченным сроком действия.
5. Плотнее работать с объединениями производителей медицинских изделий при подготовке новых документов, касающихся вопросов обращения медицинских изделий.