

Решения для лабораторной медицины в рамках государственной политики импортозамещения

А.А. Шарышев
коммерческий директор

Диакон 

Мед. статистика РФ в 2014 г.

Семинар “Рынок медицинского оборудования в России” (Минпромторг РФ)

Типы больниц в России:

- 88 % - государственные больницы
- 12 % - частные клиники

Финансирование мед. помощи:

- 85% - ФОМС
- 15% - др. статьи гос. бюджета

Рынок мед. изделий в РФ:

- 83% - импортные изделия
- 17% - российские изделия,
(оборудование - 19%,
в т.ч. 70% - рентг. аппараты)
- 91% - новые приборы
- 9% - восстановленные приборы

Основные поставщики в РФ:

- Европа - 50%
(из них Германия - 22%)
- **США - 19,5%**
- Китай - 9,2%
- Япония - 7,4%

Самые крупные импортеры:

1. Jonson&Jonson
2. General Electric
3. Siemens
4. Roche
5. Abbott

К 2020 г. доля отечественных медицинских изделий должна составить 60%

К 2020 г. до 60% медицинских изделий должно выпускаться в РФ

- Указ Президента РФ от 12.05.2009 **№537** «О СТРАТЕГИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ДО 2020 ГОДА» (в ред. Указа Президента РФ от 01.07.2014 №483)
- «СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА» (утв. приказом Минпромторга РФ от 23.10.2009 **№965**)
- «КОМПЛЕКСНАЯ ПРОГРАММА РАЗВИТИЯ БЕОТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА» (утв. Председателем Правительства РФ от 24.04.2012 **№1853п-П8**)
- Федеральная целевая программа «РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ» (утв. Постановлением Правительства РФ от 24.10.2012 **№1095**)
- «СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА» (утв. приказом Минпромторга РФ от 31.01.2013 **№118**)
- «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ЧАСТИ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБОРОТУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, КОНТРАФАКТНЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК» (ФЗ РФ от 31.12.2014 **№532-ФЗ**)
- Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 **№102** «ОБ УСТАНОВЛЕНИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ, ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД» (с изм., внес. Постановлением Правительства РФ от 02.06.2015 №528 и от 22.10.2016 №337).

Ожидаемые результаты комплексной Программы развития биотехнологий:

- увеличение в 8,3 раза объема потребления биотехнологической продукции в Российской Федерации;
- увеличение объема производства биотехнологической продукции в Российской Федерации в 33 раза;
- сокращение доли импорта в потреблении биотехнологической продукции на 50%;
- увеличение доли экспорта в производстве биотехнологической продукции более чем в 25 раз;
- выход на уровень производства биотехнологической продукции в России в размере около 1% ВВП к 2020 году и создание условий для достижения сектором объемов не менее 3% ВВП к 2030 году.

Государственная политика импортозамещения

- Актуализация **Перечня отечественного мед.оборудования** для публикации на сайте Минпромторга (в соотв. с поручением *Председателя Правительства РФ от 17.10.2011 №ВП-П12-7292 и поручением Правительства РФ от 11.03.2011 №ВП-П12-9пр*).
- Расширение **Перечня отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд** (утв. *Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 №102 с изм., внес. Постановлением Правительства РФ от 02.06.2015 №528, от 22.10.2016 №337, от 30.11.2016 №1268*).
- Постановление Правительства РФ от 16.09.2016 № 925 **«О приоритете товаров российского происхождения, работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами»** (*вступило в силу с 01.01.2017*).

Тенденции развития рынка лабораторной диагностики в РФ

Импортозамещение

- «Легкие» приборы для БХА (модульная сборка)
- Реагенты для БХА
- Реагенты для гематологии
- Коагулометры и «сухие» реагенты для коагулометрии
- Автоматический анализ мочи (сухая химия и ридеры)
- Системы забора крови
- Лабораторный пластик

Группа компаний ДИАКОН

ДИАКОН-ДС
Производ-
ственная
компания,
Пушино

ДИАКОН
Торговая
компания,
Пушино

ДИАКОН-М
Торговая
компания,
Москва

ДИАКОН-ВЕТ
Торговая
компания,
Пушино

Количество сотрудников



Основное направление – комплексное оснащение диагностических лабораторий:

- Диагностические реагенты для клинической биохимии
- Автоматические и полуавтоматические биохимические анализаторы
- Автоматические экспресс- анализаторы глюкозы, лактата и гликозилированного гемоглобина
- Коагулометры и реагенты для оценки системы гемостаза
- Гематологические анализаторы и реагенты
- Мочевые анализаторы и полоски, анализаторы осадка мочи
- Иммунохимические анализаторы
- Иммунохроматографические визуальные экспресс-тесты
- Питательные среды и принадлежности для клинической микробиологии
- Лабораторная пластиковая посуда, вакуумные системы забора крови



Производственная компания АО «ДИАКОН-ДС» была организована в 1998 году с целью производства отечественных жидких реагентов для клинической биохимии, которые могли бы составить конкуренцию на отечественном рынке импортным реагентам и имели бы более доступные цены для российского потребителя.

В настоящее время АО «ДИАКОН-ДС» является хорошо известной на рынке РФ и СНГ отечественной производственной компанией, имеющей собственные производственные мощности, обладающая международными технологиями производства, имеющая собственную научно-исследовательскую базу, высокий уровень технологического оснащения на всех этапах процесса производства, выпускающая **биохимические реагенты** международного качества по доступным для отечественного потребителя ценам.



С 2016 года началось производство **отечественных жидких реагентов высокого качества для «базовых» тестов систем гемостаза** адаптированных для многих популярных коагулометров.

Процесс производства наборов реагентов осуществляется на территории производственного цеха, площадью 232,1м², расположенного на первом этаже производственного корпуса, и участка упаковки, площадью 99,6м², расположенного на втором этаже. Общая площадь производственных помещений АО «ДИАКОН-ДС», включая офисные и вспомогательные помещения - 732,4 м².



Место временного хранения сырья и материалов занимает нулевой этаж производственного корпуса и имеет площадь 653,7 м².



Кроме того, имеются четыре холодильных камеры, общий объем которых составляет 200 м³.



Производство реагентов проводится с учетом практики отечественной клинической лабораторной диагностики, а так же с учетом специфики приборной оснащённости большинства отечественных лабораторий и, самое главное, в многолетнем контакте с потребителями.



Начиная с 1998 года, со дня своего образования, компания ежегодно выводит на рынок новые эффективные аналитические системы, в тоже время, уделяет большое внимание улучшению уже выпускаемой продукции.

Для этих целей на базе АО «ДИАКОН-ДС» создан **Отдел Исследований и Разработок**, отвечающий за освоение и разработку новых технологий и совершенствование действующих.



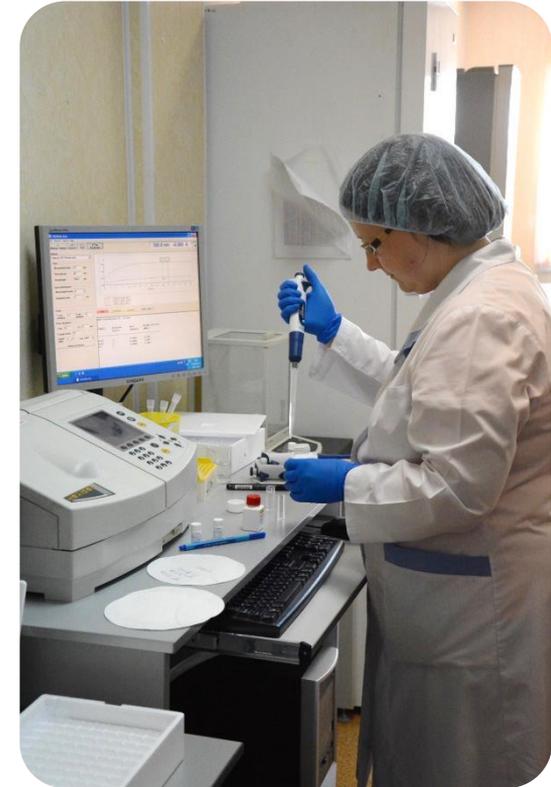
- **Замещение импортной продукции конкурентоспособными продуктами отечественного производства;**
- **Обеспечение инновационного развития экономики как за счет внедрения в производство технологий, являющихся результатом научных исследований фирм и учреждений Российской Федерации, так и за счет трансфера зарубежных технологий.**

Комплекс мероприятий Программы развития биотехнологий будет содействовать формированию в России конкурентоспособного сектора диагностикумов *in vitro*, способных обеспечить потребности внутреннего рынка.

С целью подтверждения соответствия продукции установленным требованиям, в компании функционирует **Отдел Контроля Качества**, который проводит мониторинг характеристик продукции по следующим направлениям:

- входной контроль сырья и материалов;
- контроль продукции на этапах ее жизненного цикла;
- контроль качества готовой продукции.

Сотрудники отдела являются высококвалифицированными специалистами с опытом работы в научно-исследовательских институтах и профильных учреждениях.



Соответствие требованиям директивы 98/79 ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*.

В марте 2014 года компания получила **знак CE** для своей продукции и право продажи ее на европейском рынке.



По итогам 2013-2014-2015-2016 годов

АО «ДИАКОН-ДС»

не имеет **ни одной подтвержденной рекламации**
по качеству продукции.



Ассортимент собственного производства

БИОХИМИЯ

- производится **47 наименований наборов реагентов линии «ДДС»**, еще 4 наименования в процессе регистрации
- производится **23 наименования наборов реагентов линии «ДиаС»**, еще 28 наименований в процессе регистрации
- планируется локализация производства в общей сложности 120 наименований биохимических реагентов (2017 год)
- моющие растворы для биохимических анализаторов

КОАГУЛОЛОГИЯ

- производится **4 наименования наборов жидких наборов реагентов линии «ДДС»**,
- еще 1 наименование «ДДС» и контрольные материалы «ДДС» в процессе регистрации (2017 год),
- 4 наименования лиофилизированных наборов реагентов «ДДС» в процессе регистрации (2017 года)

ГЕМАТОЛОГИЯ

- в процессе регистрации системные растворы «ДДС» **для 3-diff** гематологических анализаторов: изотонический разбавитель, лизирующий раствор, промывающий раствор ДДС (2017 год)
- в процессе регистрации системные растворы «ДДС» **для 5-diff** гематологических анализаторов (2017 год)

В настоящее время компания производит и реализует **47 наименований биохимических реагентов линии «ДДС»**, выпускаемых как по технологиям компании DiaSys, так и **по собственным технологиям** и предназначенных для использования на полуавтоматических биохимических анализаторах.



Биохимические реагенты линии «ДДС»

- Разработаны для простых фотометров и полуавтоматов с проточной и наливной кюветой с учетом особенностей этих фотометрических систем.
- Изготовлены по немецким и собственным технологиям из исходных компонентов, поставляемых из Германии.
- Характеризуются экономичностью, высокой стабильностью, чувствительностью и широким диапазоном измерения.
- В состав наборов входят стандартные контрольные материалы.

Биохимические реагенты линии «ДиаС»

23 наименования реагентов линии «ДиаС» в системных флаконах, предназначенных для использования на автоматических анализаторах:

Furuno CA-270/CA-400

Dirui CST240/CS600B/CS1200



Сапфир 400-24/400-36



BioSystems A15/A25



Konelab20/30/60



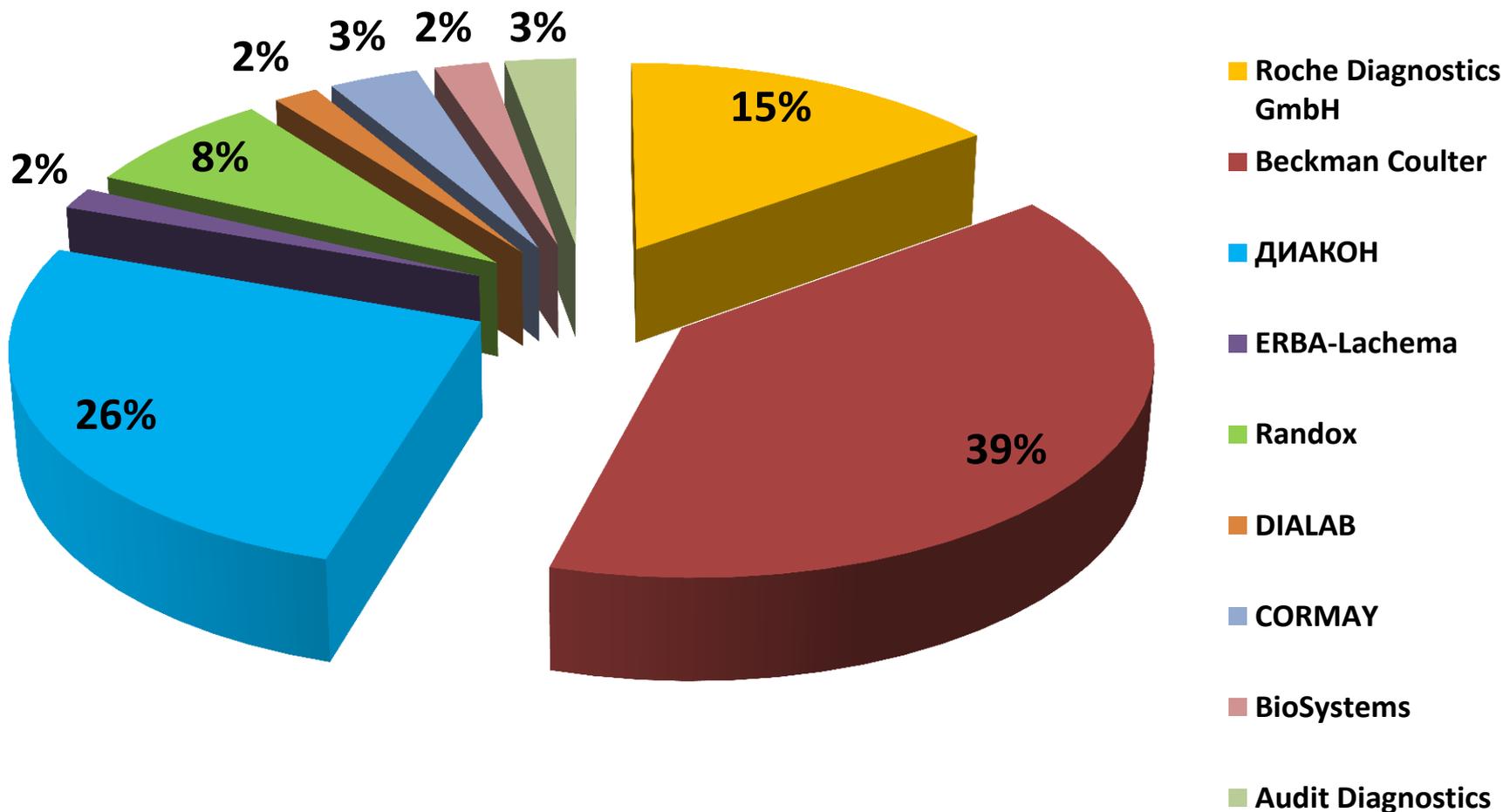
Mindray 120/200/300/380/400



Основные преимущества реагентов в системных флаконах:

- Удобство загрузки реагентов на борт анализатора;
- Быстрота выполнения анализа;
- Удобные фасовки для моно- и бирагентов;
- Экономичность (одновременное расходование Реагента 1 и Реагента 2);
- Отсутствие загрязнений флаконов в результате их повторного заполнения;
- Более стабильные и воспроизводимые результаты.
- Процедура измерения требует меньше трудозатрат, что ускоряет время постановки диагноза и назначение дополнительных исследований в случае необходимости.

Конкурсные торги по биохимическим реагентам в Тульской области (2015 год)



Реагенты «ДДС» для определения параметров системы гемостаза

В 2016 году компания АО «ДИАКОН-ДС» начал выпуск наборов жидких реагентов для диагностики системы гемостаза :

- Тромбопластин ДДС
- АЧТВ ДДС
- Тромбин ДДС
- Фибриноген ДДС



- Реагенты обладают **высокой стабильностью, полностью готовы к использованию**, т.е. не требуют предварительных манипуляций перед работой, **по своим рабочим характеристикам они близки к дорогостоящим иностранным реагентам** и предназначены для использования как на полуавтоматических, так и автоматических анализаторах показателей системы гемостаза.
- Отличительной особенностью реагентов является **жидкая форма продукта**.
- К концу 2016 года **планируется получение регистрационных удостоверений контрольного материала (норма и патология) и набора для определения Д-Димера**.

Наборы	Фасовка
Тромбопластин ДДС	
Тромбопластин (Жидкий)	4 мл x 10 фл.; 8 мл x 10 фл.
Количество тестов	100-200; 400-800
АЧТВ ДДС	
АЧТВ реагент (Жидкий)	4 мл x 5 фл.
Кальция Хлорид	4 мл x 5 фл.
Количество тестов	200-400
Тромбин ДДС	
Тромбин (Жидкий)	2 мл x 10 фл.
Количество тестов	100-200
Фибриноген ДДС	
Тромбин (Жидкий)	2 мл x 5 фл.; 4 мл x 5 фл.
Референсная плазма для фибриногена (лиофилизат)	1 мл x 1 фл.
Имидазоловая буферная система	25 мл x 1 фл.; 25 мл x 2 фл.
Количество тестов	100-200; 200-400

Готовые адаптации жидких реагентов ДДС для наиболее популярных автоматических и полуавтоматических коагулометров



LABiTEC CoaLAB 1000



Helena CoaData 2001/CoaData 4001



RAL Clott 2/ Clott SP/ Clotty



Sysmex CA-560/ CA-1500



Эмко АПГ-2/ АПГ-4

Полностью отечественная аналитическая система для определения параметров системы гемостаза – лето 2017!

Полуавтоматический коагулометр «КоаТест-4» производства НПЦ «АСТРА»



Реагенты «ДДС» для определения параметров системы гемостаза производства АО «ДИАКОН-ДС»



Растворы «ДДС» для анализаторов глюкозы и лактата



- Системный гемолизирующий раствор, 1 л.;
- Калибровочный раствор, 100 мл;
- Контрольные растворы глюкоза и лактат 3 x 25мл, три уровня (Super GL) ДДС.

Новое направление бизнеса: МОЮЩИЕ РАСТВОРЫ для автоматических биохимических анализаторов



- Моющий раствор кислотный
- Моющий раствор щелочной
- Нейтральный раствор (детергент)
- Антибактериальный детергент
- Раствор на основе гипохлорита натрия
- Для автоматических биохимических анализаторов:
 - CA-90/180/270/400 производства FURUNO ELECTRIC;
 - Sapphire 400 производства Hirose Electronic System;
 - Rx Daytona/Imola/Monaco производства Randox Laboratories;
 - Biolyzer 300/600 производства Analyticon Biotechnologies;
 - CS- T240/400/800/1200 производства DIRUI INDUSTRIAL;
 - BS-120/200/300/380/400 производства MINDRAY;
- Концентраты - полные аналоги оригинальных растворов по составу и фасовке!
- Срок годности растворов – 24 месяца.
- **Производство стартовало!**

Все наборы реагентов производства АО «ДИАКОН-ДС» являются зарегистрированными медицинскими изделиями

23 января 2015 г. вступил в силу Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. **№ 532-ФЗ** «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок». Целью принятия данного закона является ужесточение ответственности за оборот **незарегистрированных**, недоброкачественных или фальсифицированных лекарственных, биологически активных добавок и медицинских изделий, а также гармонизация законодательства Российской Федерации с требованиями Конвенции Совета Европы «О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения», подписанной Российской Федерацией 28 октября 2011 г.

Ориентация в бизнесе на отечественного производителя:

- нет таможенных барьеров;
- постоянное наличие готовой продукции на складах с максимальным остаточным сроком годности;
- **в тренде развития современной экономики РФ.**

Расширение номенклатурного перечня реагентов линии «ДДС»

Регистрация и начало производства 4 дополнительных параметров:

- Натрий ДДС
 - Калий ДДС
 - Холестерин липопротеинов высокой плотности ДДС
 - Холестерин липопротеинов низкой плотности ДДС
-

Расширение номенклатурного перечня реагентов линии «ДиаС»

Регистрация и начало производства 28 дополнительных параметров:

-
- IgA ДиаС
 - Ig G ДиаС
 - Ig M ДиаС
 - СРБ ДиаС
 - АСЛО ДиаС
 - Ревматоидный фактор ДиаС
 - Апо А1 ДиаС
 - Апо В ДиаС
 - ЛПВП ДиаС
 - ЛПНП ДиаС
 - Глюкоза ГК ДиаС
 - КК-МБ ДиаС
 - Липаза ДиаС
 - Панкреатическая амилаза ДиаС
 - Холинэстераза ДиаС
 - НЖСС ДиаС
 - Фосфолипиды ДиаС
 - Кальций Р ДиаС
 - Микроальбумин ДиаС
 - Магний ДиаС
 - Свободные жирные кислоты ДиаС
 - Креатинин ПАП ДиаС
 - Свободный холестерин ДиаС
 - Общий белок в моче ДиаС
 - Натрий ДиаС
 - Калий ДиаС
-

Расширение производства жидких реагентов «ДДС» для диагностики системы гемостаза



Регистрация линеек продукции, ориентированных на разный потребительский спрос.

В 2017 году планируется расширить линейку реагентов для диагностики системы гемостаза за счет регистрации и начала производства **контрольного материала (норма и патология) и набора для определения Д-Димера.**

К 2017 году планируется получить РУ и начать выпуск 4 лиофилизированных наборов для диагностики системы гемостаза:

- Тромбопластин лиофилизированный ДДС
- АЧТВ лиофилизированный ДДС
- Тромбин лиофилизированный ДДС
- Фибриноген лиофилизированный ДДС

Отечественный производитель гематологических реагентов «ДДС» – новый игрок на рынке

В 2015 году наша компания приступила к регистрации системных растворов для 3-diff гематологических анализаторов:

- Изотонический разбавитель ДДС
- Лизирующий раствор ДДС
- Промывающий раствор ДДС



Отечественный производитель гематологических реагентов – новый игрок на рынке

Данные растворы разработаны на основе европейских технологий и предназначены для использования на открытых системах 3-diff гематологических анализаторов, таких как:



MEK – 6410 (00) AcT Diff* /AcT Diff 2*



ADVIA 60/MICRO S60



Pentra 60/80



AcT 5diff



LH 500



URIT 5200*



MINDRAY 2800/3000 plus/3200
HEMOLUX 19



KX-21N



MYTHIC 18



«ДИАКОН-ДС» имеет сертифицированную систему менеджмента качества на соответствие требованиям **ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**, в том числе в части производства гематологической продукции. Продукция соответствует требованиям национальных стандартов **ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013**



Реагенты для гематологии соответствуют национальным стандартам РФ:

ГОСТ 2.114-95 Технические условия. Правила построения, содержания и изложения.

ГОСТ 1770-74 Посуда мерная лабораторная стеклянная.

ГОСТ 3885-73 Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка и маркировка.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики инвитро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний

Промышленная сборка анализаторов

Главной тенденцией развития АО «ДИАКОН-ДС» в условиях современного рынка IVD диагностики является создание отечественных «аналитических систем»:

Прибор + расходный материал + реагенты

В связи с этим группой компаний «ДИАКОН» в 2014 году было принято решение об организации промышленной сборки анализаторов на базе АО «ДИАКОН-ДС».

Для этих целей были проведены переговоры с поставщиками медицинской техники, хорошо зарекомендовавшей себя на IVD рынке России, о сотрудничестве в рамках промышленной сборки анализаторов.



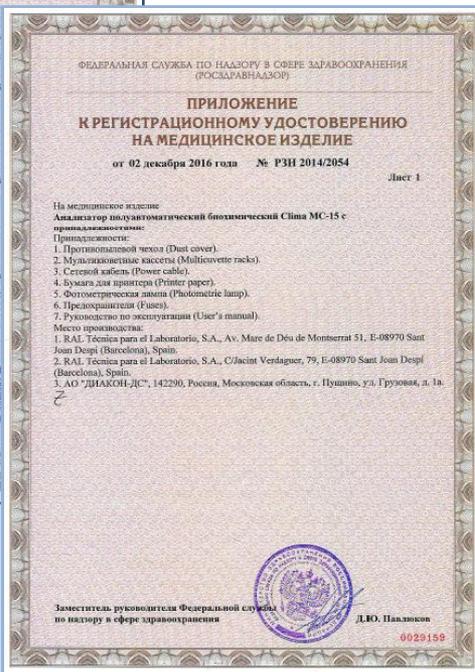
На начальном этапе АО «ДИАКОН-ДС» планирует формирование следующих аналитических систем:

- Линейка биохимических анализаторов + расходный материал + реагенты;
- Анализаторы глюкозы + расходный материал + реагенты;
- Коагулометры + расходный материал + реагенты;
- Гематологические анализаторы + расходный материал + реагенты;



Полностью отечественная аналитическая система для биохимического анализа производства АО «ДИАКОН-ДС» – лето 2017!

- Полуавтоматический биохимический анализатор Clima MC-15
- Наборы реагентов ДДС



Поэтапная локализация производства медицинской техники и компонентов на территории России:

1 этап – Крупно узловая сборка анализаторов из крупных узлов – модулей на базе АО «ДИАКОН-ДС».

2 этап – Лицензионная сборка из комплектующих производителя по технологиям зарубежных поставщиков.

3 этап – Локализация производства деталей и компонентов различной технологической сложности на базе АО «ДИАКОН-ДС» - производство

с использованием полученного опыта, разработка и производство собственной продукции, аналогичной зарубежной.



Компания АО «ДИАКОН» активно работает в направлении импортозамещения под эгидой Федерации Лабораторной медицины, Ассоциации российских производителей средств клинической лабораторной диагностики (АПСКЛД) и Минпромторга России.

Отечественное производство сегодня:

- Научные технологии
- Квалифицированный персонал, высокая культура производства, жесткий контроль качества продукции на всех этапах технологического процесса производства



Отечественное производство сегодня:

- успешное участие в системе внешнего контроля качества по программе EQAS, проводимого компанией Bio-Rad Laboratories (США), по результатам оценки входя в **сотню лучших среди десятков тысяч** участников данной программы.
- успешное участие в системе внешнего контроля качества ФСВОК.

Отечественное производство сегодня:

Отчет по среднему Z-score



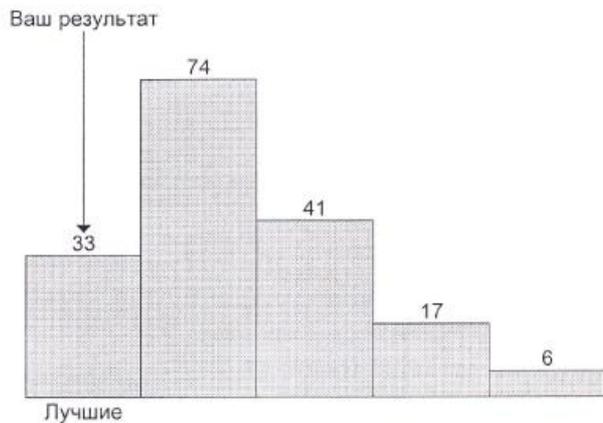
Лаб. 626974 Программа "Клиническая химия" (ежемесячная)
 DIAKON-DS
 GRUZOVAYA STREET, 1A
 PUSCHINO
 RUSSIA

Цикл 13
 Июль 2014 - Июль 2015
 Лот №: 211200

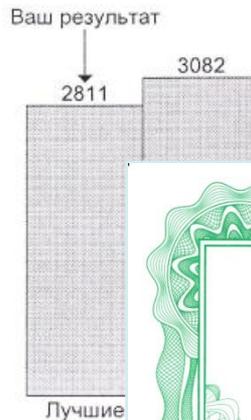


External Quality Assurance Services

Гистограмма уровня показателей национальных лабораторий



Гистограмма уровня показателей лабораторий по всему миру





Certificate of Achievement

EQAS External Quality Assurance Services

DIAKON-DS
 Laboratory 626974

Has successfully completed the Quality Assessment Program for

Andy Quintanz
 Andy Quintanz
 Scientific and Professional
 Affairs Manager

Bi-Rad Laboratories
 9500 Jeronimo Road
 Irvine, CA 92618 USA

Clinical Chemistry (Monthly)
 Cycle 13: July 2014 – June 2015




Тенденции развития рынка лабораторной диагностики в РФ

- В 2014 - 2017 гг. ожидается рост натурального объема рынка лабораторной диагностики до 170,3 млн исследований в 2017 г.
- Основные направления развития лабораторной диагностики в России:
 - повышение технологичности лабораторных исследований;
 - автоматизация, информатизация и *централизация* лабораторий;
 - развитие коммерческих диагностических лабораторий, способных предоставить более широкий ассортимент услуг и более высокие мощности по сравнению с государственными;
- Повышение спроса на *высокопроизводительные* БХА при централизации лабораторий.
В том числе повышение спроса на приборы эконом-сегмента.
- Автоматизация БХА – замена п/авт. приборов на настольные автоматы.
- Развитие преаналитики – внедрение сортировщиков пробирок.

Биохимические исследования

- **BioMajesty JCA-VM 6010/C** – **полностью автоматическая аналитическая система** для клинической химии, анализа электролитов и гликозилированного гемоглобина – для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении около *1500 проб в день (совокупно)*, использующая **реагенты отечественного производства** (АО «ДИАКОН-ДС»).



Общая прецизионность аналитической системы JCA-VM6010/C + реагенты ДиаС, полученная в соответствии с документом CLSI EP5-A2

Параметр	Мочевина	АЛАТ	Креатинин	Триглицериды	Билирубин общий
Серии	21	21	21	21	21
N	210	210	210	210	210
CV	0,62 %	0,38%	0,54%	0,49%	0,37%
I(%) Ricos*	6,2%	9,0%	3,0%	10,5%	11,9%
I(%) 220**	10%	15%	7%	15%	15%

TruLabN
(I уровень)

Параметр	Мочевина	АЛАТ	Креатинин	Триглицериды	Билирубин общий
Серии	21	21	21	21	21
N	210	210	210	210	210
CV	0,36%	0,32%	0,44%	0,37%	0,48%
I(%) Ricos*	6,2%	9,0%	3,0%	10,5%	11,9%
I(%) 220**	10%	15%	7%	15%	15%

TruLabP
(II уровень)

* Стандарты качества биологической базы данных, составленной Ricos et al., от 2014 года.

** ПРИКАЗ Минздрава РФ от 26.05.2003 № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»

Опыт ДИАКОН в централизации лабораторных исследований



КОМИТЕТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

31.12.2015

№ 4629

Волгоград

Об организации работы
централизованной клиничко-диагностической
лаборатории Волгоградской области

В целях повышения доступности и качества оказания медицинской помощи населению Волгоградской области приказываю:

1. Главным врачам медицинских организаций, подведомственных комитету здравоохранения Волгоградской области, согласно приложению 1 к настоящему приказу:

1.1. В рамках функционирования амбулаторно-поликлинических подразделений возлагаемых медицинских организаций обеспечить сбор и доставку биологического материала в государственное учреждение здравоохранения "Консультативно-диагностическая поликлиника №2" (Волгоград, ул. Ангарская, 114а) для проведения лабораторных исследований согласно приложению 2 к настоящему приказу;

1.2. При формировании задания на лабораторное исследование рекомендовать использовать форму бланка направления на лабораторные исследования согласно приложению 3 к настоящему приказу.

2. Главному врачу государственного учреждения здравоохранения "Консультативно-диагностическая поликлиника №2" А.А.Паниной обеспечить:

2.1. Проведение лабораторных исследований согласно приложению 2 к настоящему приказу для нужд медицинских организаций, подведомственных комитету здравоохранения Волгоградской области;

2.2. Организационно-методическое руководство функционирования лабораторной службы Волгоградской области.

3. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя председателя комитета здравоохранения Волгоградской области А.И.Себелева.

Председатель комитета

В.В.Шаркин

Н.П.Авлюков
(8442) 30-99-80



В 2015 году в Волгограде открыта Централизованная КДЛ Волгоградской области на базе ГУЗ «КДП №2»

- Планируемый объем выполняемых исследований на первом этапе в год по направлениям составляет:
 - *Гематологические исследования: общий анализ крови – 1,187 млн. пробирок; СОЭ – 1,186 млн. пробирок;*
 - ***Биохимические исследования – 3,136 млн. тестов (1,270 млн. пробирок);***
 - *Иммунохимические исследования – 0,964 млн. тестов (0,421 млн. пробирок);*
 - *Коагулологические исследования – 0,277 млн. тестов (0,129 млн. пробирок).*
- При выполнении данного объема работ режим работы ЦКДЛ ВО организован в две смены: 8:00-22:00.

Централизованно 55 учреждений здравоохранения (поликлиники и городские клинические больницы).

1,3 млн. обслуживаемого населения.

Комплексное решение для современной лаборатории



1. Высококачественные реагенты отечественного производства
2. Надёжные и высокопроизводительные приборы
3. Высококвалифицированный сервис и обслуживание



Группа компаний ДИАКОН – это:

- современная,
- многопрофильная
- высокотехнологическая группа компаний,
- имеющая квалифицированный персонал,
- высокую культуру производства,
- собственную научно-исследовательскую базу для проведения новых разработок и усовершенствования выпускаемой продукции.
- Эффективный менеджмент,
- современный уровень производства
- и научно-технический потенциал

позволяют нам стать достойным кандидатом для построения партнерских отношений!

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Диакон 