ПРОГРАММА

21 ОКТЯБРЯ	ДЕНЬ ВТОРОЙ
В	**ЗАЛ В / 1-Й ЭТАЖ, Выставочный зал № 7 /**
12:00–13:30 ЗАЛ В	**2.В.2. НОВЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО** *Модераторы: Тарасенко О.А., Малахов В.Н.*
	Тарасенко Ольга Анатольевна, д.м.н., председатель ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы in vitro», профессор кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГАОУ ДПО РМАНПО Минздрава России **Малахов Владимир Николаевич,** д.б.н., профессор, директор провайдера АСНП «ЦВКК», сопредседатель Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований ФЛМ, Москва *Аннотация: Технологическая независимость медицинской промышленности России, в частности МИ ИВД, во многом зависит от концепции обеспечения медицинской помощи с учетом географических, демографических особенностей региона, плотности населения, в том числе проживающего в сельской местности. Для отечественного производителя разработаны меры государственной поддержки. Данные механизмы регулирования проходят испытания практикой и выявляются проблемы, на практике препятствующие как медицинской промышленности, так и здравоохранению. В рамках заседания будут представлены как аналитические обзоры, так и подходы к формированию подходов обеспечения здравоохранения необходимыми ему отечественными МИ ИВД.*
12:00 – 12:20	**Обзор национальных стандартов РФ, вышедших в 2026** **Тарасенко Ольга Анатольевна,** д.м.н., председатель ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы in vitro», профессор кафедры госпитальной эпидемиологии, медицинской паразитологии и тропических болезней ФГАОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, главный эксперт ГБУЗ «МНПЦЛИ ДЗМ», заместитель директора «ФЛМ», Москва
12:20 – 12:40	**Доклад разработчика ГОСТ Р 72610-2026 Исследования лабораторные клинические. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов исследований** **Вонский Максим Сергеевич,** к.б.н., руководитель отдела государственных эталонов и стандартных образцов в области биоаналитических и медицинских измерений, ФГУП «Всероссийский

	научно-исследовательский институт метрологии им. Д. И. Менделеева», Санкт-Петербург
12:40 – 13:00	**Доклад разработчика ГОСТ Р 72613-2026 Исследования лабораторные клинические. Оценка функциональных характеристик качественных лабораторных исследований с бинарным результатом** **Смольникова Елена Васильевна,** врач КЛД, менеджер по качеству лаборатории КДЛ-тест, Москва
13:00 – 13:20	**Стандартизация мультиплексных молекулярно-генетических исследований на основе стандартов серии ГОСТ Р ИСО 21474. Доклад разработчика** **Баранова Елена Евгеньевна,** сопредседатель Комитета по молекулярно-генетическим исследованиям ФЛМ, Москва
13:20 – 13:30	**Вопросы и ответы**
13:30–14:00	*Перерыв*
14:00–15:45 ЗАЛ В	**2.В.3. ГРАНИЦЫ И УРОКИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И ГАРМОНИЗАЦИИ В КЛИНИЧЕСКОЙ БИОХИМИИ** *Модераторы: Евгина С.А., Савельев Л.И.*
	Евгина Светлана Александровна, к.б.н., программный директор ФЛМ, председатель комитета ФЛМ по референтным интервалам, член-корреспондент Комитета IFCC по референтным интервалам и пороговым значениям, Москва **Савельев Леонид Иосифович,** к.м.н., доцент, кафедра медицинской микробиологии и клинической лабораторной диагностики, ФГБУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, врач лаборатории молекулярной биологии, иммунофенотипирования и патоморфологии, ГАУЗ СО ОДКБ, Екатеринбург *Аннотация: Можно ли считать результаты разных аналитических систем сопоставимыми и взаимозаменяемыми? Где проходит граница между этими понятиями и что она означает для лаборатории? Обсудим, как за последние 15 лет изменились подходы к стандартизации и гармонизации в клинической биохимии и чему международные проекты научили лабораторную медицину. На конкретных примерах рассмотрим, каких результатов удалось достичь для клинически значимых аналитов, где сохраняются ограничения и какие риски возникают при смене аналитической системы. Отдельно обсудим, что данные внешней оценки качества могут — и чего не могут — сказать о межметодовых различиях.*
14:00 – 14:30	**Стандартизация и гармонизация 2026 - главные разрывы** **Евгина Светлана Александровна,** к.б.н., программный директор ФЛМ, председатель комитета ФЛМ по референтным интервалам, член-корреспондент Комитета IFCC по референтным интервалам и пороговым значениям, Москва
14:30 – 15:00	**Пороговые значения для принятия клинических решений и статус стандартизации клинически значимых аналитов** **Савельев Леонид Иосифович,** к.м.н., доцент, кафедра медицинской микробиологии и клинической лабораторной диагностики, ФГБУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, врач лаборатории молекулярной биологии, иммунофенотипирования и патоморфологии, ГАУЗ СО ОДКБ, Екатеринбург

15:00 – 15:15	**Проблема стандартизации определения паратгормона** **Русак Андрей Александрович,** аспирант кафедры клинической микробиологии, лабораторной диагностики и эпидемиологии ИПКиПКЗ БГМУ, Минск, Республика Беларусь
15:15 – 15:30	**Матрица иллюзий: почему успешное прохождение ВОК не гарантирует точность результата пациента** **Плеханова Ольга Сергеевна** главный специалист отдела качества департамента управлением качества и развития медицинской помощи АО «Группа компаний МЕДСИ», Москва
15:30 – 15:45	**Дискуссия по теме секции**
15:45–16:15	*Перерыв*