

Актуальные вопросы деятельности лабораторной службы в связи с последними изменениями законодательства

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Минздрав России) от 21 февраля 2014 г. N 81н

Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 N 102

Федеральный закон от 31.12.2014 N 532-ФЗ

Троян Евгений Валентинович

Профессиональные ассоциации медиков

Ахимик. 1558 Питер Брейгель Старший

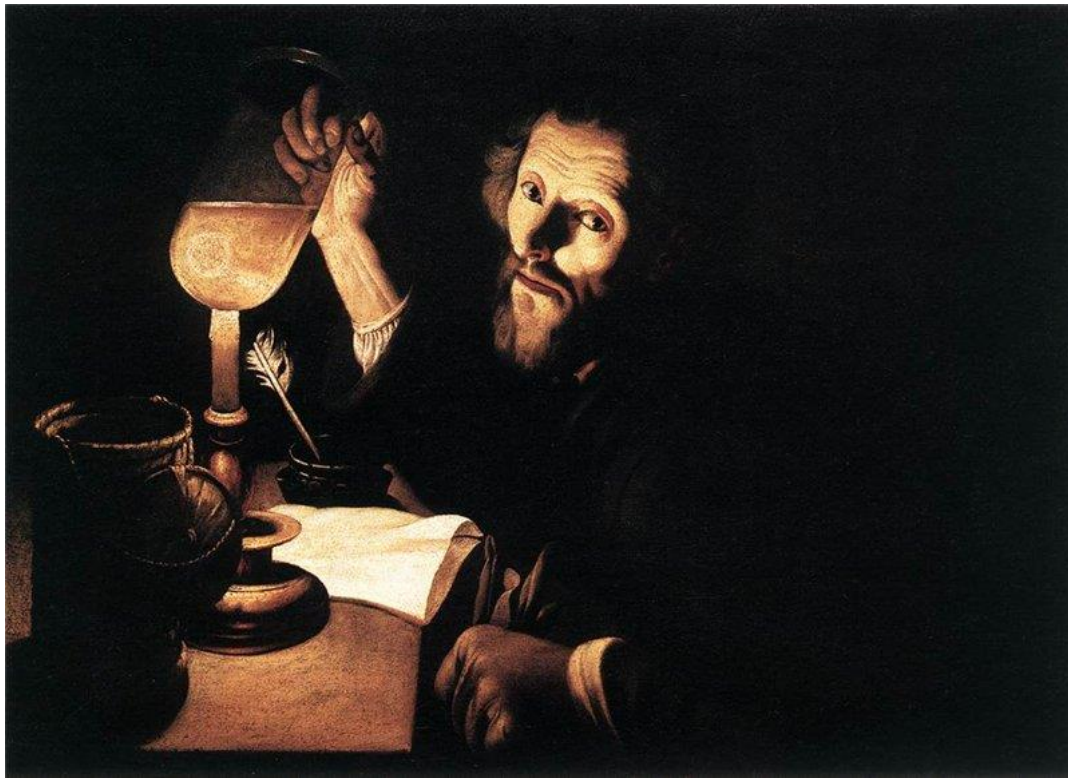


Современная КДЛ



Профессиональные ассоциации медиков

Первая половина 17 в. Доктор исследует мочу. Bigot, Trophime



Первая половина 21 в. Доктор исследует мочу



- Созданию медицинских обществ в современном понимании этого слова предшествовали различные формы профессиональной ассоциации медиков.
- Первыми из них стали организации цехового типа в средневековой Европе, вбивавшие в себя всех представителей одной профессии в средневековом городе: гильдии, цеха, общества, корпорации. Цеха медиков одновременно с аналогичными ремесленными организациями возникают в XII, а полного развития достигают в XIII веке.
- Уже в XVII веке гильдии врачей и хирургов существовали практически в каждом крупном городе.
- Особняком от собственно медиков держались аптекари и фармацевты.

Профессиональные ассоциации медиков цехового типа в средневековой Европе. XII век

Print made by Balthasar Anton Dunker
1771 г.

Панацея держит сосуд с мочой.



Модели управления здравоохранением



Государственная модель управления здравоохранением

государственная модель управления 

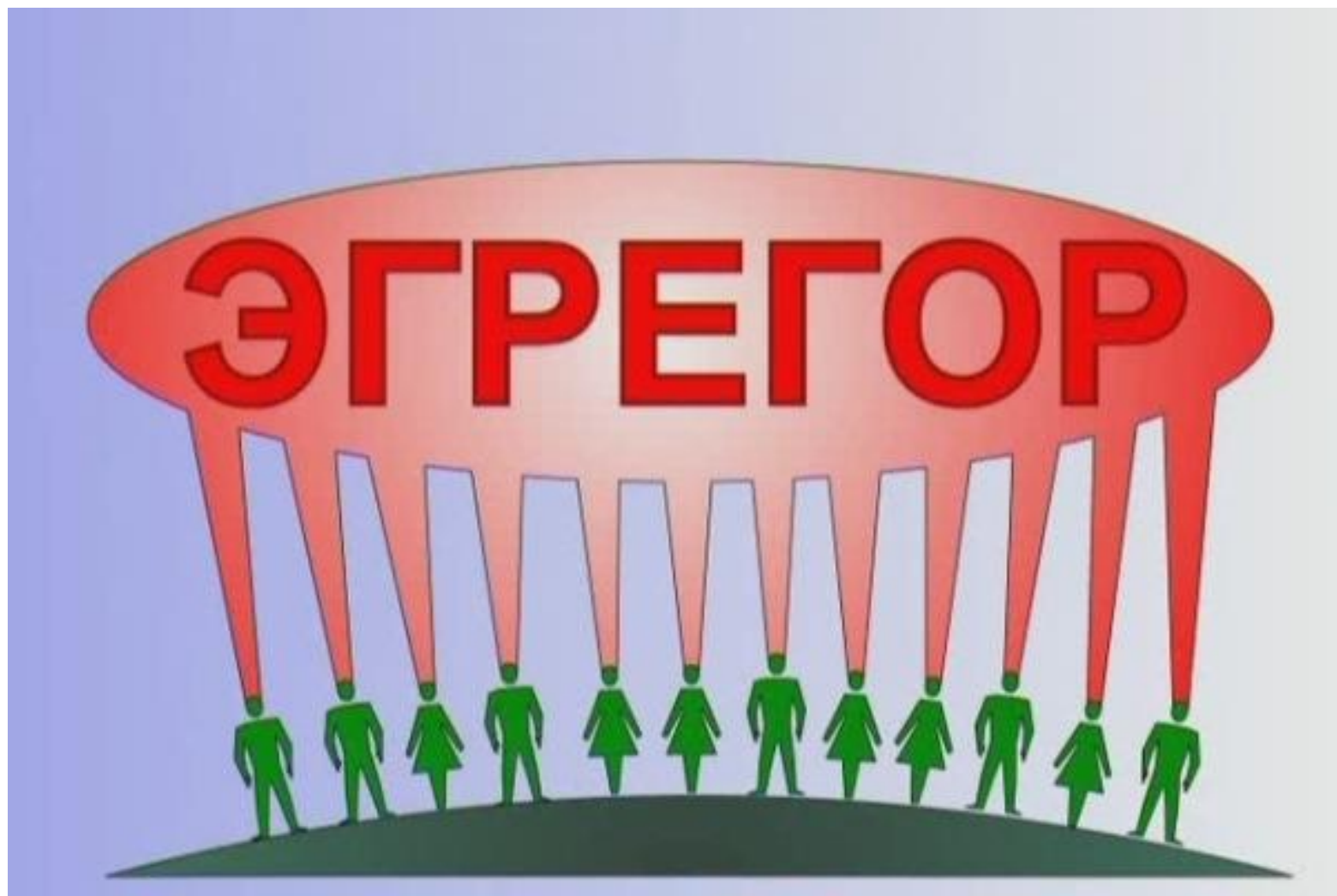
Чиновник от медицины управляет не только общепрофессиональными вопросами, но и профессиональной деятельностью медицинских работников. Профессиональные медицинские ассоциации могут участвовать лишь в обсуждении политики в сфере здравоохранения, но не в осуществлении её. Плюсы такой модели могут обнаружиться только в чрезвычайных условиях нехватки ресурсов в отрасли.

Общественная модель управления здравоохранением

общественная модель управления 

Участие чиновничества только в решении общеотраслевых и околomedicalных, а также разрешительных и представительских вопросов, тогда как профессиональные ассоциации разрабатывают и утверждают стандарты профессиональной деятельности, образовательные программы, контролируют выполнение норм сертификации и корпоративной этики, организуют профессиональное страхование рисков врачей и медсестер. Членство медиков в таких ассоциациях является фактически обязательным.

Что такое эгрегор и как он влияет на человека?



Эгрегор – это энергетическое и информационное поле, которое складывается из мыслей и эмоций больших групп людей, объединенных общей идеей.

Например коллектив, семья, партия

Проще говоря, эгрегор складывается из убеждений.

Эгрегор общности людей объединенных одной профессией



крупнейшие медицинские ассоциации лабораторной диагностики: РАМЛД, ДиаМА, СЛМ

Ассоциации по лабораторной медицине



Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики (РАМЛД)

<http://www.ramld.ru/>

Ассоциация была учреждена в 1992



Медицинская диагностическая ассоциация «ДиАМА»

<http://www.diama.ru/>

ДиАМА создана в 1992 году



Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины

<http://www.labmedicina.ru/>




Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»

- В июне 2014 года в г. Иркутске на базе Иркутского Диагностического Центра прошло учредительное собрание Федерации лабораторной медицины.
- Соучредителями Ассоциации явились 6 российских общественных и научных организаций.
- В октябре 2014 года Федерация лабораторной медицины была зарегистрирована в Министерстве Юстиции как юридическое лицо.



Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы
«ФЕДЕРАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»

Цели и направления деятельности ФЛМ

Регулирование отношений отрасли с
1 государством и развитие эффективного 
взаимодействия

Разработка алгоритма по упрощению принятия клинических рекомендаций.

Участие в аттестации специалистов лабораторной службы.



Цели и направления деятельности ФЛМ





Цели и направления деятельности ФЛМ





Цели и направления деятельности ФЛМ

4 Повышение значимости лабораторных исследований в лечебном процессе 

Консолидация направлений медицинской науки и практики.

Развитие и укрепление связей в научном сообществе, обобщение и пропаганда результатов научных исследований и новых технологий в области лабораторной диагностики.



Цели и направления деятельности ФЛМ

5 Выстраивание и реализация государственно-частного партнерства

Участие в общественной экспертизе проектов, связанных с развитием и деятельностью лабораторной службы.

Представление экспертных заключений к приказам, которые планируются к принятию, анализ отчетности и устранение дублирующей информации.

Участие в тарификации лабораторных услуг в рамках федерального и регионального фондов обязательного медицинского страхования.

Формирование независимой системы оценки качества работы муниципальных учреждений, оказывающих услуги в сфере лабораторной диагностики.

Метрология или...

- А с какой целью взимается плата?!
- С целью ремонта провала. Чтобы не слишком проваливался!



- Главная задача любой лаборатории – предоставление врачам-специалистам качественных результатов исследований пациентов.
- Под качеством лабораторных исследований в мировой практике подразумевают их аналитическую достоверность и своевременность. Под аналитическим качеством понимают свойство результатов отвечать определенным требованиям к точности, то есть результаты не должны содержать таких ошибок (погрешностей), которые могут привести к принятию ошибочного врачебного решения.
- Дальнейшая тема разговора – метрология.

ПРИКАЗ

от 21 февраля 2014 г. N 81н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ИЗМЕРЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЯЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, И ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ К НИМ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

Во многом благодаря совместным усилиям всего лабораторного сообщества появился на свет приказ Минздрава 81н от 21 февраля 2014 г. Начало было заложено приказом Минздрава от 15 августа 2012 г. N 89н.

ПРИКАЗ от 21 февраля 2014 г. N 81н

- В соответствии с частью 5 статьи 5 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 26, ст. 3021; 2011, N 30, ст. 4590; N 49, ст. 7025; 2012, N 31, ст. 4322; 2013, N 49, ст. 6339) приказываю:
- Утвердить прилагаемый Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений.

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕРЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

N п/п	Измерения	Обязательные метрологические требования к измерениям	
		Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
18	Измерение оптической плотности растворов исследуемых веществ (фотоколориметрия)	от 0 до 2 Б включ.	0,06 Б
		свыше 2 до 4 Б	0,6 Б
19	Измерение температуры веществ и материалов при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики in vitro	от 0 до 100 °С	0,5%
20	Измерение массы веществ и материалов при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики in vitro	от 0 до 50 г	0,1 мг

три вида измерений, относящихся к сфере госрегулирования, которые непосредственно касаются лабораторной деятельности. Это измерение оптической плотности (фотоколориметрия), температуры и массы.

ПЕРЕЧЕНЬ
ИЗМЕРЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

- Измерение оптической плотности растворов исследуемых веществ (фотоколориметрия)
- от 0 до 2 Б включ. - 0,06 Б
- свыше 2 до 4 Б - 0,6 Б



Поэтому такие приборы как КФК и Апель 101 необходимо поверять.

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕРЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

- Измерение температуры веществ и материалов при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики *in vitro*
- от 0 до 100 °C
- 0,5%

В термостате поверяется термометр, если производитель прибора заявляет об этом в инструкции по эксплуатации прибора.



**необходимо
поверять.**





**Анекдот про
блоху**



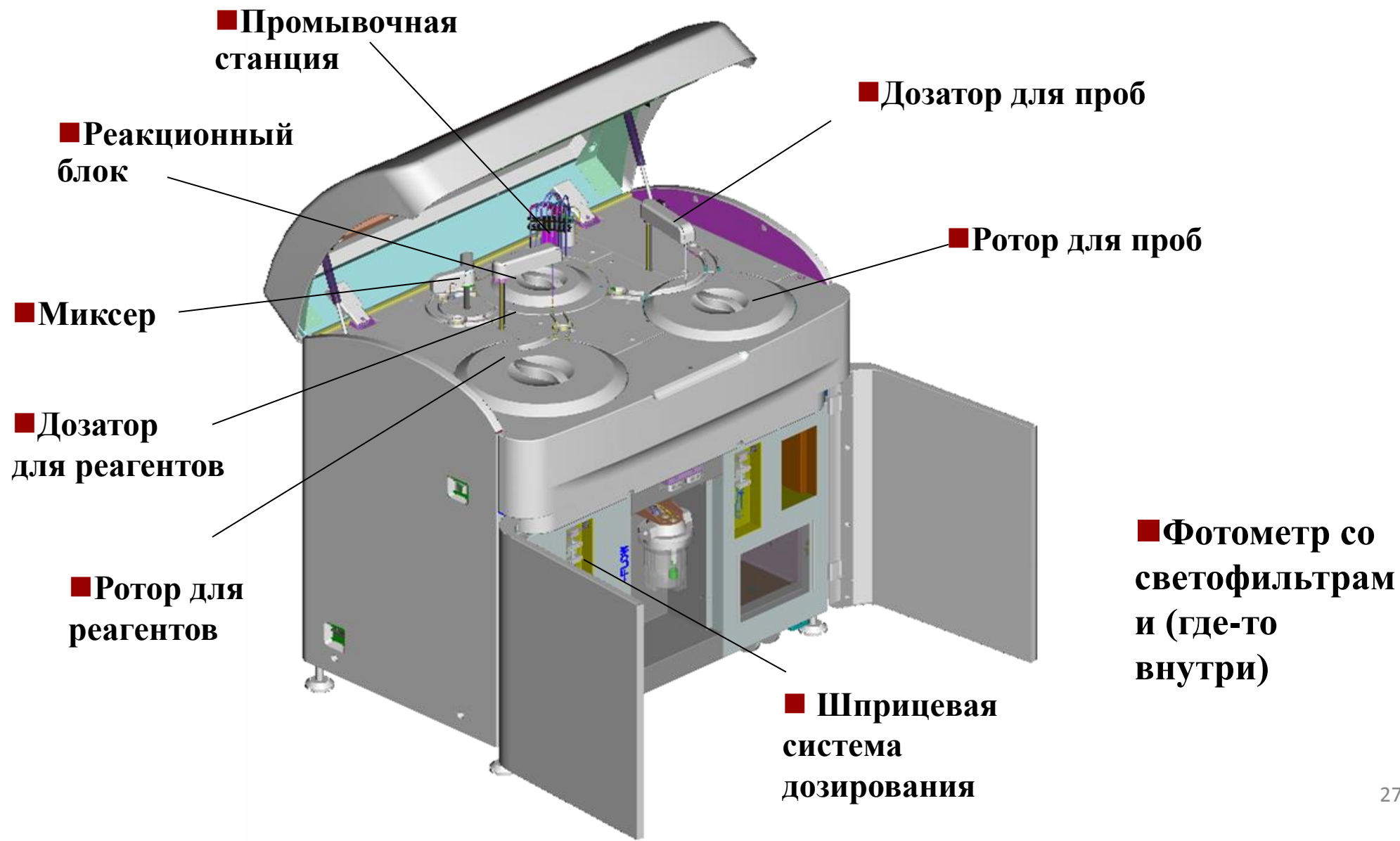
ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕРЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

- Измерение массы веществ и материалов при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики *in vitro*
- от 0 до 50 г
- 0,1 мг



Здесь все понятно и однозначно – весы подлежат поверке.

Основные узлы БХА. Анализатор – это измерительная система!



мочевые, биохимические и гематологические анализаторы, другие сложные приборы **не подлежат поверке.**

Правда, производитель или поставщик оборудования на добровольных началах может зарегистрировать устройство как средство измерения, прописав методику поверки.

Например, ГА Медоник М зарегистрирован и поверяется при помощи Контрольной Крови.



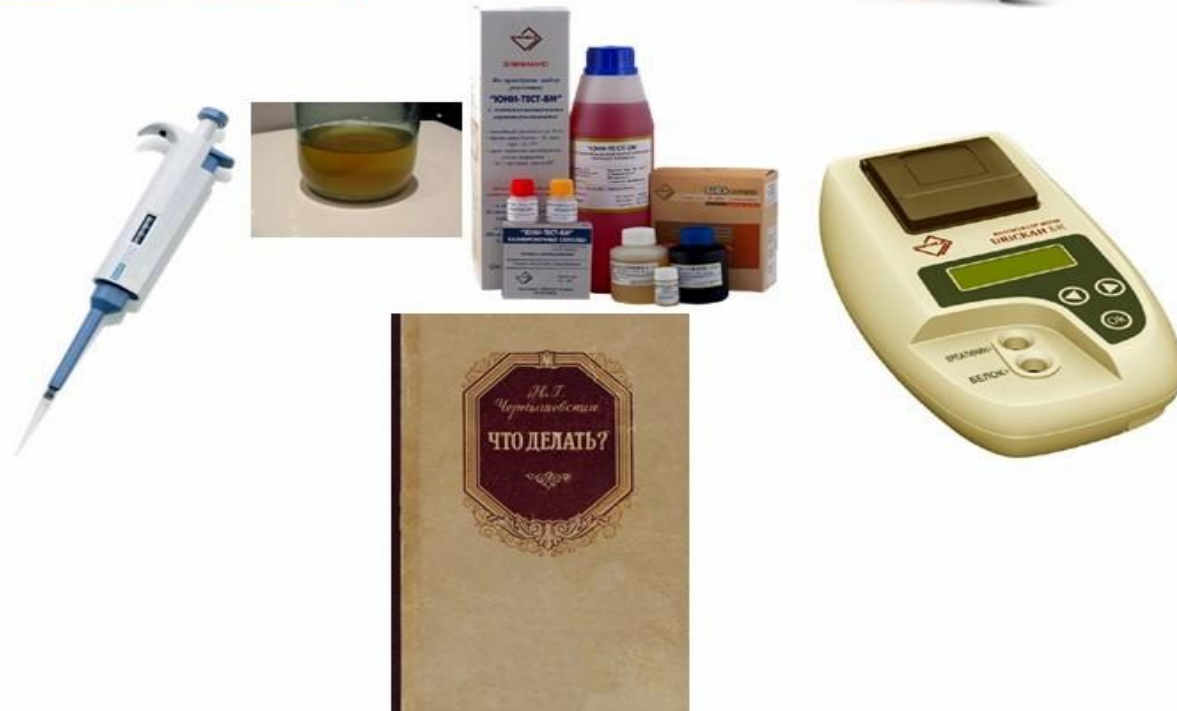
Поверка
не
требуется!



Нужно ли поверять дозаторы?



Поверка пипеточных дозаторов?



- **Что измеряем?** Объем.
- **Какие гарантии дают метрологи?**
- Поверка проводится всего раз в год и гарантий метрологи не дают.
- **Что это нам дает?**
- Поверка качества одного из элементов системы не гарантирует качественной работы всей системы.
- **Что делать?**
- Ежегодное техническое обслуживание дозаторов и ежедневный контроль качества.

Контроль качества работы КДЛ

- Это я, почтальон Печкин! Принёс посылку! Только я вам её не отдам! Потому что у вас документов нету.

- Усы, лапы и хвост— вот мои документы.



1. Внутрिलाбораторный контроль качества (ВКК)
2. Межлабораторный контроль качества (МКК)
3. Внешняя оценка качества (ВОК)



- **Внутрилабораторный контроль качества (ВКК)** — система мер, осуществляемая непосредственно в лаборатории в каждой аналитической серии. ВКК предназначен для самостоятельной оценки качества результатов анализа, полученных в лаборатории. Его основная цель: оценка и непрерывный контроль воспроизводимости результатов измерений.
- **Внешняя оценка качества (ВОК)** — объективная проверка результатов лаборатории, осуществляемая периодически внешней организацией. Целью внешней оценки качества исследований является оценка соответствия результатов исследований установленным нормам аналитической точности.

До недавнего времени считалось, что участие лабораторий в ФСВОК является обязательным. Однако, 30 декабря 2014 года, Федеральной антимонопольной службой России был опубликован доклад «О проведении внеплановой выездной проверки Росздравнадзора». Результатов этой проверки было довольно много. Вкратце: дискриминация лабораторий и клиник, не участвующих в ФСВОК, недопустима. Лаборатории имеют право использовать любые программы внешней оценки качества, по своему выбору.

- **Межлабораторный контроль качества (МКК)** — разновидность внешнего контроля качества. Этот метод позволяет выявить систематические и случайные ошибки путём контроля сходимости результатов, полученных в нескольких лабораториях на одном и том же контрольном материале, одним и тем же методом. Метод межлабораторных сличений может заменить внешнюю оценку качества в случаях, когда нужные виды исследований не охвачены доступными системами ВОК, или же их применение экономически нецелесообразно.

Третий лишний или...

Постановление Правительства РФ от 05.02.2015
N 102



Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 N 102

"Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

Постановление Правительства ограничивает допуск к закупкам некоторых импортных медицинских изделий, которые указаны в специальном перечне.

Для целей осуществления закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, за исключением Республики Армения, Республики Белоруссия и Республики Казахстан, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 удовлетворяющих требованиям документации о закупке заявок, которые одновременно:

содержат предложения о поставке одного или нескольких видов медицинских изделий, включенных в перечень,
1 страной происхождения которых является Российская Федерация, Республика Армения, Республика Белоруссия или Республика Казахстан

2 не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя

Ваш ВЫБОР! Специфическое ТЗ.

Постановление не работает.

44 ФЗ предполагает, что заказчик имеет право получить продукт с необходимыми характеристиками и надлежащего качества. Важно четко прописывать техническое задание. Это позволит получить товар с необходимыми параметрами.

Чем размытее и неопределеннее ТЗ, тем больше вероятность, что Вы получите дешевый, а может быть, и не качественный товар.

Этот постулат не противоречит 102 ПП.



Закрытая система. Постановление не работает.

ОКПД: 24.42.13.391 Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов



Вы можете помочь Вашим экономистам-юристам при подготовке таких торгов, если попросите Ваших поставщиков предоставить официальное письмо производителя подтверждающего, что Ваш прибор работает только на расходных материалах указанной марки.

Единственный производитель. Вакуумные пробирки

Постановление не работает. ОКПД: 25.22.14.210 Контейнеры для биопроб полимерные



**ПРОБИРКИ ВАКУУМНЫЕ ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ
РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА (ТОРГОВАЯ
МАРКА ЮНИВАК (UNIVAC), производства
ООО «Эйлитон»**



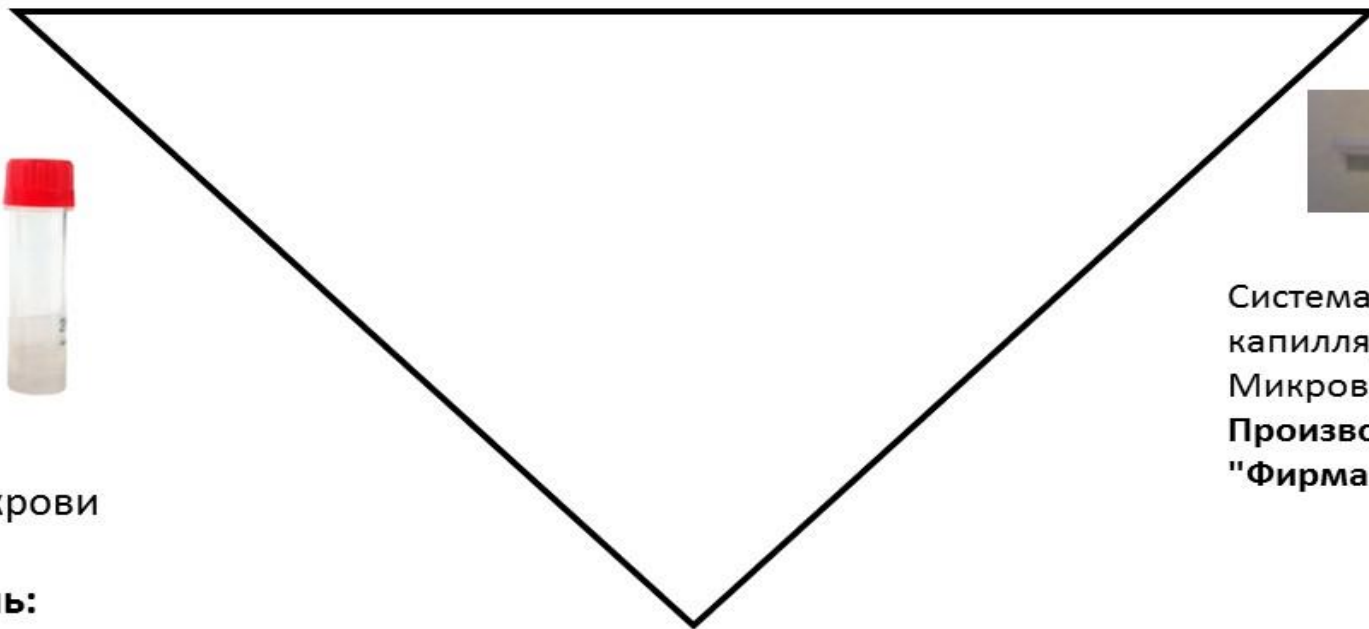
**Пробирки вакуумные импортного
производства**



Пример: «Третий лишний» – постановление работает!



Пробирки для капиллярной крови
Юнивет-2М
Производитель:
ООО «Эйлитон»,
Россия



Система взятия капиллярной крови типа Микровет Синтавет-200,
Производитель: ООО
"Фирма Синтакон"



Пробирки для взятия капиллярной крови с капилляром
Импортный производитель

Подтверждением страны происхождения медицинских изделий, включенных в перечень, является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) Российской Федерации, Республики Армения, Республики Белоруссия или Республики Казахстан по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами

Страна происхождения товара должна быть подтверждена Сертификатом «СТ-1», который выдается уполномоченным органом.

Сертификат страны происхождения товаров формы «СТ-1»

ТПП РФ <http://www.tpprf.ru/>

Приложение 1 к Приказу ТПП РФ от 25.08.2014 N 64

- Сертификат формы СТ-1 оформляется и выдается на одну партию товаров. Срок применения сертификата формы СТ-1 в целях предоставления режима свободной торговли ограничен 12 месяцами с даты его выдачи. При вывозе товаров из государств - участников Соглашения сертификат о происхождении товара формы СТ-1 выдается органом (организацией), уполномоченным государством вывоза в соответствии с его национальным законодательством (уполномоченный орган).
- "Положение о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд"
- (Приложение 1 к Приказу ТПП РФ от 25.08.2014 N 64):
- 2.1. Торгово-промышленные палаты в Российской Федерации выдают сертификаты о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - сертификаты формы СТ-1 или сертификаты СТ-1) в соответствии с настоящим Положением.
- 2.2. К выдаче сертификатов формы СТ-1 допускаются исключительно уполномоченные ТПП, перечень которых приведен в приложении 1 к настоящему Положению.
- Перечень уполномоченных ТПП размещается на официальном сайте ТПП России.
- 3.1 Сертификаты формы СТ-1 выдаются уполномоченными ТПП заинтересованным участникам закупок (заявителям) на товары, указанные в пунктах 1 – 14, 28 и 43 – 66 перечня, предусмотренного приложением к постановлению Правительства РФ от 14 июля 2014 года №656 (далее – Перечень).

От трех до пяти или Федеральный закон от 31.12.2014 N 532-ФЗ



- Собаки нужны охотнику, чтобы на него зайцы не напали?



Федеральный закон от 31.12.2014 N 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"

Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

- 1. Производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации **фальсифицированных** лекарственных средств или медицинских изделий, либо сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации **недоброкачественных** лекарственных средств или медицинских изделий, либо **незаконные производство**, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта **незарегистрированных** лекарственных средств или медицинских изделий, либо производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных биологически активных добавок, содержащих не заявленные при государственной регистрации фармацевтические субстанции, совершенные в крупном размере, -

Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

- **наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет** с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.
- **2. Крупным размером в настоящей статье признается стоимость** лекарственных средств, медицинских изделий или биологически активных добавок в сумме, **превышающей сто тысяч рублей.**

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 08.03.2015) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 09.05.2015) Статья 38. Медицинские изделия

- Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Статья 2

- При организации и проведении мероприятий по государственному надзору в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов, материалов и изделий предварительное уведомление юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство пищевой продукции, и (или) оборот пищевой продукции, и (или) оказание услуг общественного питания, о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

Применение Федерального закона от 31.12.2014 N 532-ФЗ

Пробирка - кювета боросиликатное стекло, D=12 mm, h=75 mm (уп.100)



Микролаб 600 - фотометр биохимический специализированный ФБС-01-1



Пробирка - кювета боросиликатное стекло, D=12 mm, h=75 mm (уп.100) – не имеет РУ. Пробирка используется с анализаторами Стат Факс и Микролаб 600, УрисканБК.

Т.е. необходимо доказать, что данный товар применяется не только в медицине и не является изделием медицинского назначения.

Письмо Росздравнадзора: Производитель должен в инструкции к товару указать, что данный товар не является МИ.

Запросы в Росздравнадзор

- Можно ли использовать изделия медицинского назначения (МИ) с истекшим Регистрационным удостоверением (РУ)?
- Субъекты обращения МИ по окончании срока действия РУ на МИ вправе осуществлять монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе, ТО, предусмотренное нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт при условии, что срок службы (срок годности) МИ не истек, утилизацию или уничтожение.
- Реализация МИ с истекшим сроком действия РУ не допускается.

Запросы в Росздравнадзор

- Можно ли использовать принадлежности к МИ, не являющиеся медицинским изделием, специально предназначенным производителем для применения совместно с МИ, чтобы МИ могли быть использованы в соответствии со своим назначением?
- Можно ли при условии, что сопроводительная документация на принадлежности (этикетка, инструкция и т.д.), должна содержать предупреждение, что продукт является принадлежностью к МИ и не является МИ.

Дело помощи утопающим — дело рук
самих утопающих.

