

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

Наумов Николай Юрьевич

А/О Юнимед

Модели управления здравоохранением



Государственная модель управления здравоохранением

государственная модель управления 

Чиновник от медицины управляет не только общеотраслевыми 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.

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.

Метрология или...

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



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

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 <i>in vitro</i>	от 0 до 100 °С	0,5%
20	Измерение массы веществ и материалов при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики <i>in vitro</i>	от 0 до 50 г	0,1 мг

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



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%



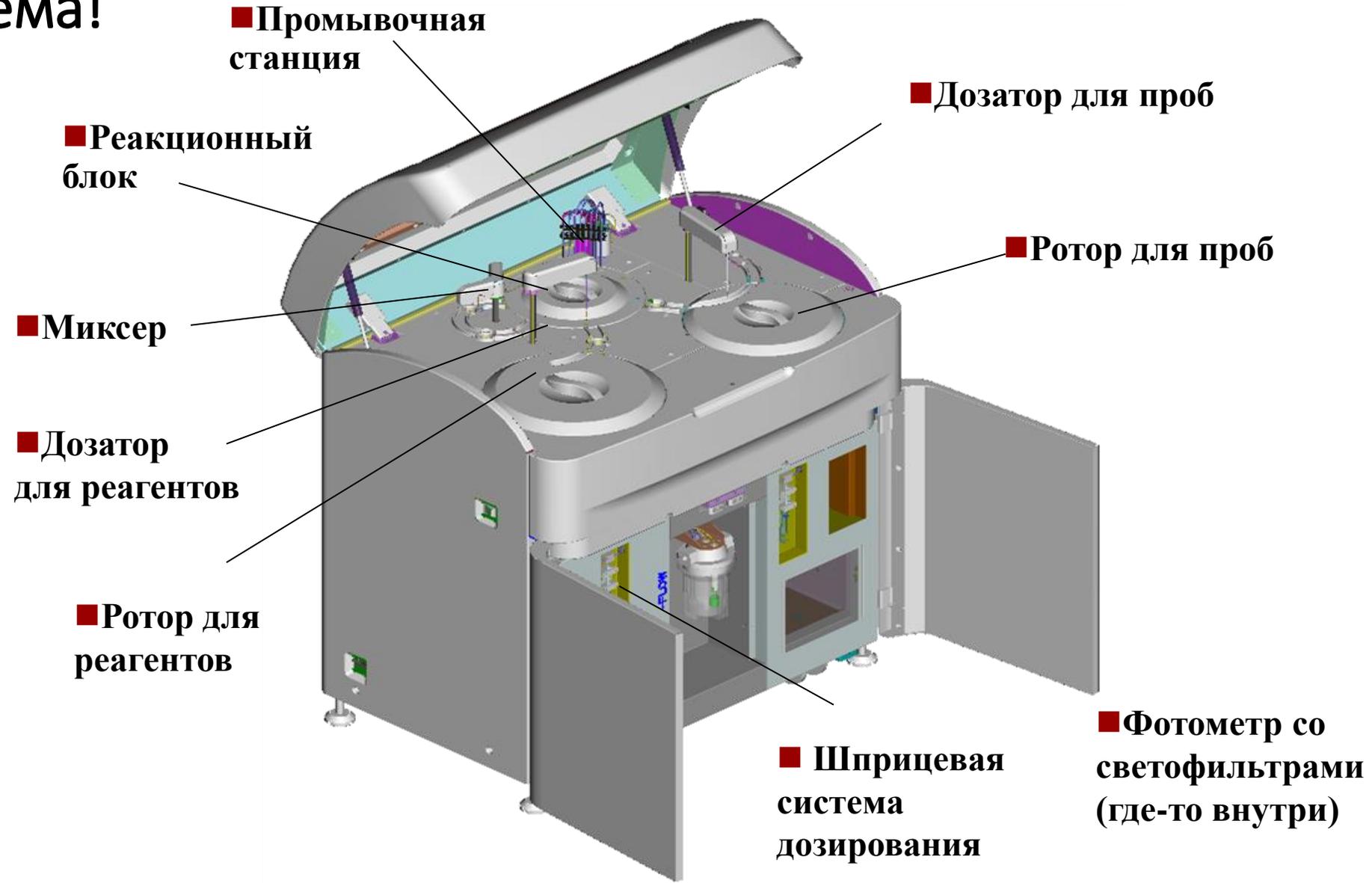
ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕРЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

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





Основные узлы БХА. Анализатор – это измерительная система!



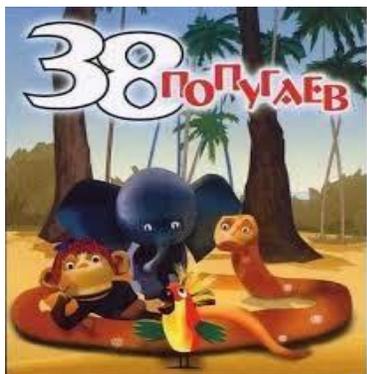
Поверка не требуется!



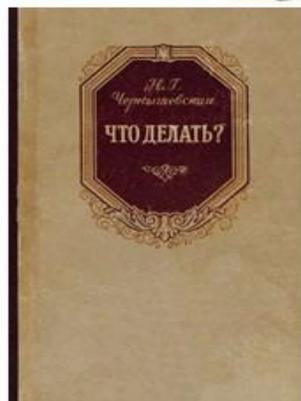
Нужно ли поверять дозаторы?



Поверка пипеточных дозаторов?



- Что измеряем?
- Какие гарантии дают метрологи?
- Что это нам дает?
- Что делать?



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.

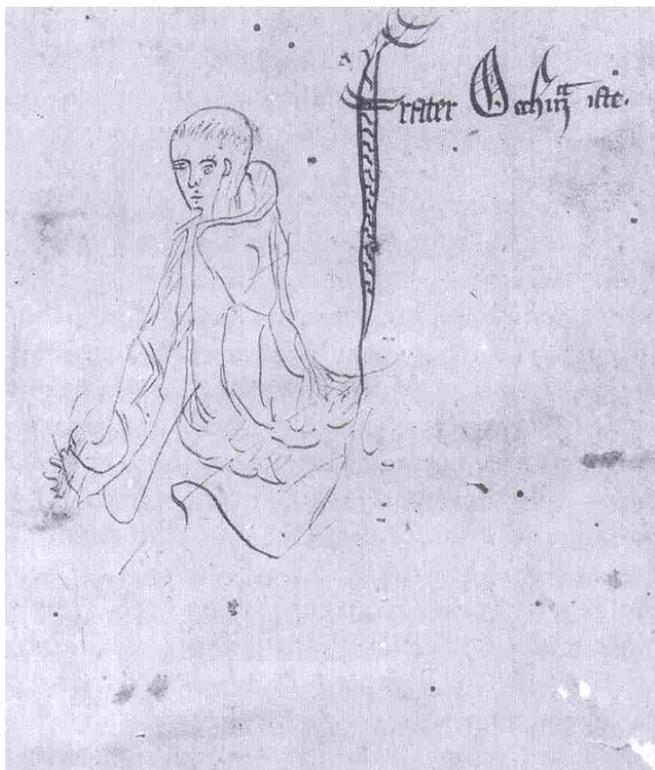


1. **Внутрилабораторный контроль качества (ВКК)**
2. **Межлабораторный контроль качества (МКК)**
3. **Внешняя оценка качества (ВОК)**



Бритва Оккама – принцип экономии

Уильям Оккам (ок. 1285, Оккам, графство Суррей — 1347, Мюнхен) — английский философ, францисканский монах из Оккама



Не должно множить сущее без необходимости



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"

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.

Или... Лекарства выписывать те, что есть, или те, что лечат, и чем они отличаются. (М. Жванецкий)



Закрытая система. Постановление не работает.

ОКПД: 24.42.13.391 Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов



Единственный производитель.

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»**



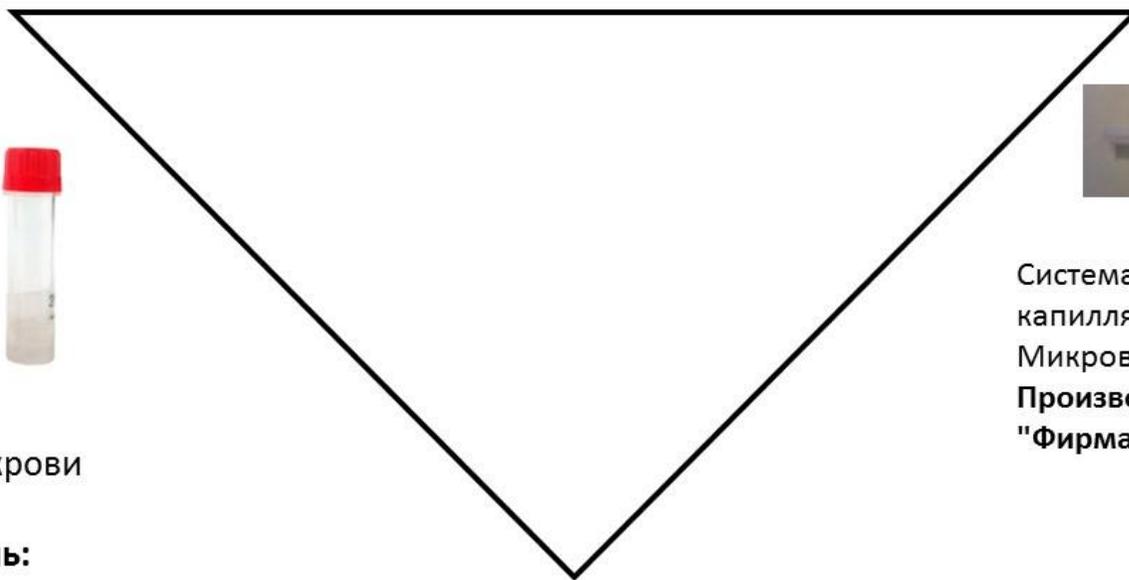
**Пробирки вакуумные импортного
производства**



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

Сертификат страны происхождения товаров формы «СТ-1»

ТПП РФ <http://www.tpprf.ru/>

Сертификат о происхождении товара форма СТ-1 вакуумная пробирка для взятия венозной крови «UNIVAC»

1. Грузоотправитель/экспортер (наименование и адрес) ООО «Эйлитон», 141983, Московская обл., г.Дубна, ул.Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29			4. № 5111000002 1513674		
2. Грузополучатель/импортер (наименование и адрес)			Выдан в <u>Российской Федерации</u> (наименование страны)		
3. Средства транспорта и маршрут следования (насколько это известно)			Для представления в <u>Российской Федерации</u> (наименование страны)		
5. Для служебных отметок Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд Действителен до 17.12.2015					
6. №	7. Количество мест и вид упаковки	8. Описание товара	9. Критерии происхождения	10. Количество товара	11. Номер и дата счета-фактуры
1		Вакуумная пробирка для взятия венозной крови "UNIVAC" (ТУ 9398-035-59879815-2014; № РЗН 2015/2307 от 22.01.2015 г.; ОКПД 25.22.14.210)	Д(9018)		
12. Удостоверение Настоящим удостоверяется, что декларация заявителя соответствует действительности 141981, Московская обл., г.Дубна, проспект Боголюбова, д.35			13. Декларация заявителя Нижеподписавшийся заявляет, что вышеприведенные сведения соответствуют действительности, что все товары полностью произведены или подвергнуты достаточной переработке в Российской Федерации (наименование страны) и что все они отвечают требованиям происхождения, установленным в отношении таких товаров		
Крупенин М. А.  17.09.2015 Подпись Дата Печать			Шибанов А. Н.  17.09.2015 Подпись Дата Печать		

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).

Минэкономразвития России, Минпромторг России, ФАС России

Отклонение заявок:

- На участие в определении поставщика подано **не менее 2 удовлетворяющих требованиям документации о закупке заявок.**
- Отклонение заявок о поставке товаров иностранного происхождения в соответствии с п. 2 постановления 102 **возможно только по результатам рассмотрения вторых частей заявок.**

Минэкономразвития России, Минпромторг России, ФАС России

- **Нельзя:**

Включать в состав одного лота медицинские изделия, включенные и не включенные в перечень 102 постановления.

- **102 постановление не применяется для осуществления закупок путем проведения запроса котировок, в связи с тем, что данный способ определения поставщика не предусматривает разработку документации о закупке.**

медицинские изделия, включенные и не включенные в перечень 102 постановления

По 102 ПП	кода продукции по ОКПД (ОК 034–2007)	Не входит в 102 ПП	кода продукции по ОКПД (ОК 034–2007)
24.42.13.391	Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов	DG.24.66.42.317	Наборы химических реактивов для лечебно-медицинских учреждений
24.66.42.389	Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов		
24.66.42.310	Наборы биохимических реагентов для определения субстратов	DG.24.66.42.335	Реактивы сложные для биохимических исследований
24.66.42.341	Наборы биохимических реагентов для определения ферментов		
24.42.23.111	Наборы биохимических реагентов для определения ферментов		
25.22.14.210	Контейнеры для биопроб полимерные	DH.25.24.28.719	Материалы и емкости полимерные лабораторные расходные прочие для использования в медицинской in vitro диагностике и лабораторных in vitro исследованиях
			http://www.okpd.info/

Минэкономразвития России, Минпромторг России, ФАС России

О Сертификате СТ-1:

- Сущность постановления № 102 направлена на локализацию и стимулирование производства медицинских изделий на территории РФ путем получения преференций, определенных в указанном постановлении.
- **Положения постановления № 102 нельзя трактовать как содержащие запрет на допуск к участию в закупках участников, не имеющих сертификата СТ-1.** Отсутствие у участника закупки сертификата СТ-1 является лишь признаком неприменения к нему преференций, указанных в постановлении.
- Кроме того, обращаем внимание, что **включение указанных требований в закупочную документацию может быть расценено как ограничение конкуренции, приводящее к необоснованному ограничению числа участников закупки, в т.ч. с товарами российских производителей.**

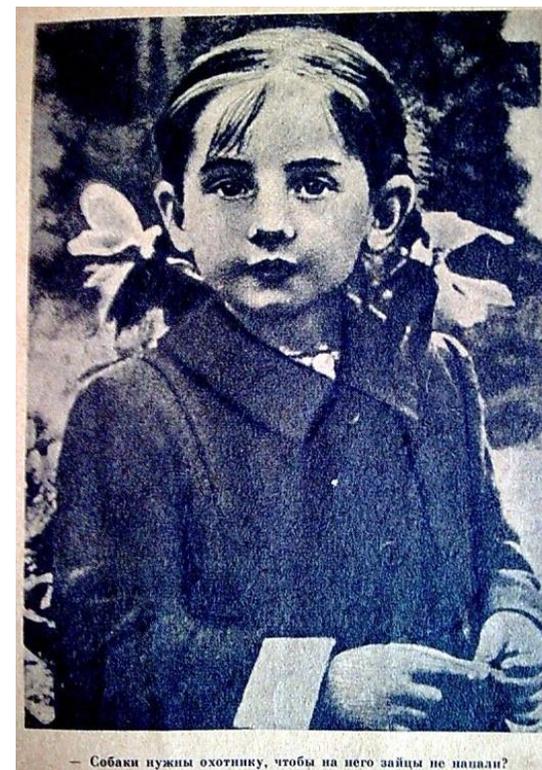
Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации (Минэкономразвития России) от 25 марта 2014 г. N 155 г.

- "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд«
- изделия медицинские, включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления (33.10)
- оборудование осветительное и лампы электрические (31.50)
- 3. При осуществлении закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд путем проведения конкурса, аукциона или запроса предложений участникам закупки, заявки на участие или окончательные предложения которых содержат предложения о поставке товаров российского, белорусского и (или) казахстанского происхождения, **предоставляются преференции в отношении цены контракта в размере 15 процентов** в порядке, предусмотренном пунктами 4-7 настоящего приказа.

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



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



- 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.**

Определение понятия – это важно!

- Платон: «человек есть животное двуногое без перьев».
- Диоген – предъявил ощипанного петуха со словами: «Вот твой человек, Платон».



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.**

Парламентские слушания

- К сожалению, разработчики Федерального закона от 31.12.2014 N 532-ФЗ и законодатель не учли особенности действующей в стране нормативно-правовой базы и сложившейся практики регулирования обращения медицинских изделий. В результате изменений норм уголовного законодательства возникли неоправданно высокие риски для производителей и поставщиков медицинских изделий. Следствием этого стал отказ многих производителей от производства и поставки целого ряда медицинских изделий, которые крайне необходимы медицинским учреждениям. Особенно острой ситуация стала в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, где эксплуатация приборов требует регулярных поставок широкого ассортимента запасных частей, расходных материалов и принадлежностей. Отказ от поставки различных запасных частей, расходных материалов и принадлежностей приводит к невозможности эксплуатации большого количества приборов, предназначенных для выполнения широкого круга лабораторных исследований. Возникли серьезные риски того, что уже в ближайшее время клиничко-диагностические лаборатории не смогут выполнять целый ряд крайне необходимых анализов. Это приведет к значительному ухудшению качества оказываемой медицинской помощи населению.

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 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.

Докажи, что ты не верблюд Гималайский или О правилах маркировки медицинских изделий

- Постановление Правительства РФ от 15.08.1997 N 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке»
- ...запрещается продажа на территории Российской Федерации импортных непродовольственных товаров без информации о них на русском языке
- Информация должна быть размещена на упаковке или этикетке товара, изложена в технической (эксплуатационной) документации, прилагаемой к товару, листках - вкладышах к каждой единице товара или иным способом, принятым для отдельных видов товаров



О правилах маркировки медицинских изделий



- В руководстве к изделию вся необходимая информация на русском языке присутствует
- Медицинские изделия предназначены для использования исключительно профессиональными пользователями
- Наличие информации на английском языке на индивидуальной упаковке не вызывает затруднения с идентификацией изделия и его эффективным и безопасным применением.

Требования контролирующих организаций пользоваться стерильными системами при заборе крови



- ОСТ 42-21-2-85. Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
- 3.1. Стерилизации должны подвергаться все изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, и отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения.

Требования контролирующих организаций пользоваться стерильными системами при заборе крови



- В соответствии со ст.38 ч.4 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ» от 21.11.2011 разрешается обращение МИ, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.
- В действующих нормативных документах: ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»; ГОСТ ИСО 15190 «Лаборатории медицинские. Требования к безопасности» и др., отсутствуют требования к стерильности пробирок.

Запрос на разъяснение: К2/К3 ЭДТА

- В техническом задании в пункте ... Микропробирка с антикоагулянтом для капиллярной крови Указано: Антикоагулянт-мелкодисперсный К2ЭДТА.
- Мы считаем указание данного требования неправомерным т.к. антикоагулянты К2ЭДТА и К3ЭДТА являются полными аналогами при применении их для стабилизации цельной крови с последующим исследованием пробы крови на гематологическом анализаторе любой марки и указание данного требования ведет к ограничению количества участников.
- Антикоагулянт К2 ЭДТА позволяет хранить образец до 6 часов
- Не приводит к изменениям в клеточных элементах даже при объеме менее 200 мкл
- Меньше влияет на размер эритроцитов по сравнению с К3 ЭДТА
- К2 ЭДТА рекомендован Международным комитетом по стандартизации в гематологии (ICSH)

Запрос на разъяснение: функционально и технологически не связанные товары???

- Просим разъяснить, **почему в рамках процедуры определения поставщика закупается функционально и технологически не связанные товары.** С нарушением требований ч 3 ст 17 ФЗ от 26.07.2006 года №135 ФЗ.
- Таким образом, в рамках данной процедуры заказчиком закупаются различные товары, имеющие различный функционал и различное технологическое применение, т.е. между ними отсутствует функциональная и техническая связь, что влечет привлечение заказчика к административной ответственности по ч. 4.1, ст.7.30 КоАП и кроме того данное право нарушение является основанием для признания торгов недействительными в соответствии с ч 4. ст. 17 ФЗ от 26.07.2006 №135 ФЗ.
- Поз. 18-23 (пробирки, иглы-бабочки) - вакуумные устройства для забора, относящиеся к полноценным инструментам, т.е. их функциональное назначение - подбор проб венозной крови. технология применения - прокол мягких тканей иглой.
- Остальные закупаемые товары имеют другой функционал и другую технологию применения. Поз. 26,27 (термобумага и бумага перфорированная) предназначены для визуализации и архивации исследований также имеют отличительный функционал, а технологический процесс, в котором они используются (термопечать) не предполагает использования остальных товаров из данной закупки.
- Кроме того, если рассмотреть процесс лабораторного исследования в целом, мы считаем недопустимым закупку в рамках одной процедуры товаров, которые используются на различных этапах исследований, все три этапа (преаналитический, аналитический, постаналитический) являются самостоятельными, каждый из них выполняются с использованием различных изделий, которые не востребованы на двух других этапах.

Запрос на разъяснение: функционально и технологически не связанные товары!!!

- В силу требований статьи 33 и статьи 64 Закона № 44-ФЗ описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости) и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, оказываемых услуг потребностям заказчика. Таким образом, из смысла вышесказанных статей Закона № 44-ФЗ следует, что **заказчику дано право включить в документацию технические и функциональные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям и необходимы для системного обеспечения комплексного выполнения лабораторных исследований.**
- В объект закупки объединены изделия, **предназначенные для выполнения всего комплекса взаимосвязанных этапов выполнения лабораторных исследований от взятия биологических проб у пациентов до выдачи результатов исследования лечащему врачу.** Функционирование лабораторной службы ЛПУ построено таким образом, что отсутствие изделия на том или ином этапе выполнения лабораторных исследований **приведет к невозможности получить достоверный результат исследования.**
- Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок **для обеспечения максимальной эффективности своей деятельности.**
- При поставке для заказчиков важно чтобы поставленный **товар способствовал оказанию своевременной и безопасной медицинской помощи.**

Дело помощи утопающим — дело рук
самих утопающих.



А/О Юнимед

- Центральный офис «А/О ЮНИМЕД»
- тел.: (495) 734-91-31 (многоканальный)
- факс: (495) 229-91-31
- e-mail: office@unimeda.ru