

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ РАМЛД



Деятельность РАМЛД
Памяти проф. Меншикова В.В.
Новые лабораторные технологии
Текущие проблемы

Система
штрихкодирования
вакуумных пробирок
Lab.E.L.

СПЕЦИАЛЬНОЕ
ПРЕДЛОЖЕНИЕ
Lab.E.L.
в аренду



Эксклюзивный дистрибьютор VACUTEST KIMA s.r.l. (Италия) в России и Украине – компания «БиоСистемы»

BioSystemy
группа компаний БИОЛАЙН

ООО «БиоСистемы»

197101, Россия, Санкт-Петербург, Петроградская наб., 36 А
тел.: (812) 320 49 49; факс: (812) 320 49 40
e-mail: main@bioline.ru
www.bioline.ru

Quantum Blue

Рефлектометр для количественного экспресс-определения кальпротектина в образцах кала



Quantum Blue®
Reader



КАЛЬПРОТЕКТИН В КАЛЕ

- Кальпротектин – маркер воспаления, высвобождается нейтрофилами и макрофагами при их активации
- Кальпротектин в кале позволяет дифференцировать воспалительное заболевание кишечника (ВЗК) от синдрома раздраженного кишечника (СРК)
- Высокая отрицательная диагностическая ценность: низкая концентрация – отсутствие органического заболевания кишечника
- Чувствительность для болезни Крона 99,9%, специфичность 97% (!);
- Чувствительность для СРК 85%, специфичность 71%



ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТА

- Общая продолжительность анализа: экстракция – 5 минут + собственно анализ – 12 минут
- Отличная корреляция результатов анализа с данными, полученными методом ИФА ($r^2=0.93$)

**ЗАО БиоХимМак предлагает также
ИФА наборы для определения кальпротектина
(Кат. номер ЕК-CAL)**



Группа компаний БиоХимМак - BioChemMack

119992, Москва, Ленинские горы, МГУ им. М.В. Ломоносова, д.1, стр.11

телефон: (495) 647-27-40

e-mail: info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru



ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ РАМЛД

Главный редактор
Д.Б. Сапрыгин

Редакционная коллегия

А.Н. Шибанов
С.Н. Щербо
А.Ж. Гильманов
С.П. Смотров
И.В. Дейкин

Уважаемые коллеги!

Учитывая необходимость предоставлять нашим коллегам свежую информацию о деятельности РАМЛД, других общественно-профессиональных организаций, МЗ РФ, различных правительственных структур, а также освещение наиболее важных событий, прямо или косвенно касающихся деятельности КДЛ и специалистов КДЛ, руководство РАМЛД приняло решение начать выпуск «Информационного бюллетеня РАМЛД».

Важным разделом Информационного бюллетеня явится информация о новейших разработках и введении в клиническую практику новых приборов и тест-систем «лабораторными компаниями» страны.

Рубрики, которые будут представлены в текущем номере Информационного бюллетеня:

1. Деятельность РАМЛД.
2. Научно-практические Форумы РАМЛД.
3. Новости Других независимых общественно-профессиональных организаций (Национальная медицинская палата. Ассоциация врачей частной практики, Пироговское врачебное общество).
4. Наиболее важные новости о деятельности и решениях правительственных структур (МЗ РФ, Росздравнадзор и т.п.).
5. Новости лабораторной индустрии: новые разработки, приборы, тест-системы (не вошедшие в последний каталог-справочник РАМЛД (2012–2013)).
6. Информация о новых изданиях по лабораторной медицине (монографии, методические рекомендации и т.п.) а также готовящихся к выпуску.
7. Информация о прошедших конгрессах, конференциях, семинарах в мире, в России и странах Содружества.
8. Вопросы специалистов КДЛ по различным аспектам клинической лабораторной диагностики, включая организационные и кадровые проблемы.
9. План основных международных и внутрироссийских мероприятий по лабораторной медицине и по другим специальностям, представляющих интерес для специалистов КДЛ.
10. Другая информация, представляющая интерес для специалистов лабораторной медицины.

© Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики, 2014.

Адрес редакции:
119526 Москва, а/я 117
Тел./факс: (495) 433-2404
E-mail: ramld@ramld.ru

3 ОКТЯБРЯ 2013 Г. СОСТОЯЛСЯ ОЧЕРЕДНОЙ, ПЯТЫЙ СЪЕЗД РОССИЙСКОЙ АССОЦИАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ (РАМЛД)

Съезд заслушал отчетный доклад президента РАМЛД проф. Д.Б. Сапрыгина «Анализ деятельности ассоциации за 2008–2013 гг., основополагающие принципы и направления участия организации в решении болевых проблем клинической лабораторной диагностики России».

Далее состоялись прения по заслушанному докладу. В обсуждении доклада и оценки деятельности РАМЛД приняли участие: генеральный секретарь Ассоциации А.Н. Шибанов, директор ФСВОК проф. В.Н. Малахов, вице-президент РАМЛД проф. А.Ж. Гильманов, главный внештатный специалист МЗ РФ проф. А.Г. Кочетов, председатель отделения РАМЛД по Омской области проф. А.В. Индутный. Все выступающие дали положительную оценку деятельности РАМЛД за отчетный период.

Съезд постановил признать деятельность РАМЛД за отчетный период удовлетворительной, отметив, что главные задачи, поставленные на предшествующем, IV-ом съезде Ассоциации в основном выполнены. В резолюции съезда сформулированы основные направления последующей деятельности Ассоциации.

Были проведены выборы руководящих органов РАМЛД.

Президентом РАМЛД избран проф. Д.Б.Сапрыгин.

Вице-президентами РАМЛД избраны: проф. А.Ж. Гильманов, доц. И.А. Ольховский, Н.А. Текунова, проф. С.Н. Щербо, проф. В.Л. Эмануэль.

Генеральным секретарем РАМЛД избран А.Н. Шибанов.

Генеральным директором РАМЛД избран С.П. Смотров.

Выбрано Правление Ассоциации в составе 72 человек.

Внесено изменение в Устав Ассоциации (единогласно).

На этом V съезд РАМЛД завершил свою работу.

Не смотря на то, что в настоящее время проблема с законодательной метрологией применительно к клинической лабораторной диагностике полностью решена, Министерство здравоохранения выпустило необходимый приказ, который определяет виды измерений, выполняемые в здравоохранении и входящие в сферу государственного регулирования. Тем не менее, в некоторых регионах надзорные органы в сфере контроля за исполнением законодательства в области обеспечения единства измерений продолжают, теперь уже в нарушение действующего законодательства, запрещать применение тех или иных лабораторных приборов, штрафуют руководителей ЛПУ за применение средств измерений не утвержденного типа. Поэтому было решено в первом выпуске Информационного бюллетеня опубликовать ряд материалов, которые должны помочь нашим коллегам на местах эффективно противостоять незаконным действиям отдельных представителей надзорных органов в области метрологии.

**Руководителям территориальных органов
управления здравоохранением РФ
Руководителям территориальных
органов надзора в области обеспечения
единства измерений
30 июля 2014 г.**

В связи с регистрацией в Министерстве юстиции РФ приказа Министерства здравоохранения РФ от 21 февраля 2014 г. №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» Российская ассоциация медицинской лабораторной диагностики считает необходимым выступить со следующим обращением (приложение 1), адресованным руководителям территориальных органов управления здравоохранением и территориальных органов надзора в области обеспечения единства измерений.

Приложение: Обращение на 4 листах.

Президент РАМЛД, проф. Сапрыгин Д.Б.

Генеральный секретарь РАМЛД Шибанов А.Н.

ОБРАЩЕНИЕ

РОССИЙСКОЙ АССОЦИАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ К РУКОВОДИТЕЛЯМ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ И РЕГИОНАЛЬНЫХ ОРГАНОВ НАДЗОРА В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

На протяжении нескольких последних лет в отношении средств измерений, применяемых в сфере здравоохранения, шла активная дискуссия о практической целесообразности и законности применения норм обеспечения единства измерений, определенных Законом №102-ФЗ от 26 июня 2008 «Об обеспечении единства измерений». В дискуссии участвовали с одной стороны органы, подведомственные Росстандарту, а с другой – все субъекты обращения медицинских изделий: производители и пользователи медицинских изделий. В особенности острый характер эта дискуссия приобрела в отношении приборов для диагностики *in vitro*. В частности стороны высказывали разное мнение по вопросам обязательности внесения в государственный реестр утвержденных типов средств измерений и обязательной поверке всех средств измерений, применяемых в сфере здравоохранения, включая все приборы для диагностики *in vitro*. Позиция Росстандарта – все средства измерения, применяемые в сфере здравоохранения, должны в обязательном порядке быть зарегистрированы в госреестре утвержденных типов средств измерений и в обязательном порядке должны проходить метрологическую поверку. Вследствие этого надзорные органы Росстандарта регулярно выписывали предписания о запрете применения медицинскими учреждениями тех или иных приборов, используемых в клиничко-диагностических лабораториях, а также выписывали штрафы должностным лицам ЛПУ за применение не зарегистрированных или не поверенных средств измерения. Часто эта полемика переносилась в арбитражные суды.

Многие компании как российские, так и зарубежные, вынуждены были зарегистрировать соответствующие приборы в госреестре утвержденных типов измерений. *При этом по целому ряду приборов документы, на основании которых была осуществлена регистрация типов средств измерений, не выдерживают ни какой критики. Здравоохранением страны затрачиваются не малые средства на поверку большого числа приборов, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях.*

Противоположная сторона, в том числе и РАМЛД, настаивали и настаивают на том, что регистрация многих средств измерений, в части применяемых для диагностики *in vitro*, в госреестре утвержденных типов средств измерений и их регулярная поверка с практической точки зрения нецелесообразны, а в соответствии с действующим законодательством не обязательны.

Основные аргументы в обосновании этой позиции нами были неоднократно изложены и могут быть представлены следующим образом:

А) По вопросу практической целесообразности.

1. В мировой практике обеспечения единства измерений в сфере лабораторной службы здравоохранения большая часть приборов, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях, не входит в сферу государственного регулирования и в отношении этих приборов не проводятся регулярные метрологические поверки.

2. На нецелесообразность поверки пробирок, применяемых в сложных аналитических системах, указывает документ МОЗМ (Международная организация законодательной метрологии) OIML D 20, раздел 3.4.

Поверка приборов, применяемых в клиничко-лабораторных исследованиях не гарантирует нормативной точности выполняемых измерений состава биологических проб. Более того, выполнение актов поверки вводит в заблуждение пользователей приборов в отношении обеспечения и рационального проведения качества результатов лабораторных исследований.

Б) По вопросу обязательности регистрации типов средств измерений и их поверок в соответствии с действующим законодательством.

В соответствии со Статьей 38 часть 4 Федерального закона №323 от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденный приказом Минздрава России от 30 октября 2006 г. №735.

1. Отсюда следует, что все медицинские изделия, включая средства измерения медицинского назначения, зарегистрированные в установленном порядке, разрешены к применению на всей территории России и ни какой иной государственной орган не вправе запрещать их применение в лечебных учреждениях страны.

2. Требование об обязательном утверждении типа средства измерения распространяется на те средства измерения, которые входят в сферу государственного регулирования. Федеральный закон №102-ФЗ от 26 июня 2008 года статья 1, часть 3 устанавливает, что сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений распространяется на измерения, к которым в целях, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, установлены обязательные требования и которые выполняются при осуществлении деятельности в области здравоохранения.

К измерениям, выполняемым в клинической лабораторной диагностике, таким как измерения гематологических, биохимическими и многих иных показателей состава и свойств биологических проб, до недавнего времени обязательные требования не были установлены.

В соответствии со статьей 5 часть 5 Федерального закона №102 Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие нормативно-правовое регулирование в областях деятельности, указанных в частях 3 и 4 статьи 1 настоящего Федерального закона, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений, определяют измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и устанавливают к ним обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений.

До недавнего времени Минздрав РФ, государственный орган, осуществляющий нормативно-правовое регулирование в области здравоохранения, не утвердил перечень измерения, относящихся к сфере государственного регулирования и не установил к ним обязательные метрологические требования.

Отсюда следует, что любое измерение, выполняемое в сфере здравоохранения, не содержится в утвержденном перечне ввиду его отсутствия и поэтому не входит в сферу государственного регулирования.

Органы Росстандарта часто заявляли – раз утвержденный перечень видов измерений отсутствует, то мы считаем, что все измерения, выполняемые в сфере здравоохранения, входят в сферу государственного регулирования. Это вольная и не обоснованная трактовка норм Закона №102-ФЗ, что не раз было указано в судебных решениях.

Выход двух приказов Министерства здравоохранения России:

№81н от 21 февраля 2014 г. «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»;

№89н от 15 августа 2012 г. «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»

устраняет все неоднозначности и спорные вопросы в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых в здравоохранении.

В частности в соответствии с Приказом Минздрава России №81н в области клинической лабораторной диагностики, сфера государственного регулирования ограничена следующими видами измерений:

1. Измерение оптической плотности растворов исследуемых веществ (фотоколориметрия).
2. Измерение температуры веществ и материалов при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики *in vitro*.
3. Измерение массы веществ и материалов при проведении исследований в сфере клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

И только для этих видов измерений Приказом установлены требования точности.

Отсюда следует, что только весы, термометры, фотометры, спектрофотометры, фотоколориметры медицинские (Приказ №89н) подлежат обязательной регистрации типа средства измерения и метрологической поверке. В отношении всех иных приборов, применяемых в клинической лабораторной диагностике, эти требования не обязательны.

РАМЛД обращается к руководителям территориальных органов управления здравоохранением и территориальных органов Росстандарта обеспечить строгое соблюдение законодательства в области обеспечения единства измерений:

- не допускать не обоснованных запретов применения приборов, применяемых для измерений, не включенных в утвержденный 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»;

- не требовать обязательно поверки вышеуказанных приборов;
- отменить ранее выписанные предписания и наложенные штрафы на должностных лиц лечебно-профилактических учреждений.

Считаем целесообразным направить средства, сэкономленные за счет прекращения бесполезных метрологических проверок большого числа лабораторных приборов, на закупку контрольных материалов (внутренняя система контроля качества) и на оплату участия клинично-диагностических лабораторий в программах внешней оценки качества (ФСВОК). Это обеспечит более полное исполнение лечебными учреждениями приказов Министерства здравоохранения РФ №45 от 07.02.2000 г. и №220 от 26.05.2003 г. (ОСТ ОСТ 91500.13.0001-2003) и будет содействовать повышению качества работы клинично-диагностических лабораторий.

Президент РАМЛД проф. Сапрыгин Д.Б.

Генеральный секретарь РАМЛД Шибанов А.Н.

**Губернатору
Калининградской области
Цуканову Н.Н.
14 февраля 2014 г.**

Уважаемый Николай Николаевич!

Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики, обращается к Вам в связи с поступившим в Ваш адрес письмом директора ФБУ «Калининградский ЦСМ» Белова И.А от 10.12.2013 г. №1407.

Считаем необходимым заявить следующее:

По нашему мнению господин Белов И.А. или не достаточно компетентен в вопросах регулирования обращения медицинских изделий, включая средства измерения, или сознательно пытается ввести в заблуждение Вас и других руководителей Калининградской области.

В соответствии со Статьей 38 часть 4 Федерального закона №323 от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, если какой-либо орган считает не правомерным применение медицинского изделия, зарегистрированного в установленном порядке, то он должен не запрещать его приобретение и эксплуатацию в отдельно взятом медицинском учреждении или в отдельной территории Российской Федерации, а обратиться в орган, уполномоченный осуществлять регистрацию медицинских изделий с требованием аннулировать регистрационное удостоверение на данный вид медицинского изделия. В противном случае нарушается принцип единообразия правоприменения на территории страны.

Более того, статья 1-я часть 3-я Федерального закона №102 от 26 июня 2008 г. гласит: «Сфера государственного регулирования обеспечения единства измерений распространяется на измерения, к которым в целях, предусмотренных частью 1 настоящей статьи, установлены обязательные требования и которые выполняются при осуществлении деятельности в области здравоохранения». Здесь следует обратить внимание на то, что не все виды измерений и средства измерений входят в сферу государственного регулирования, а только те, в отношении которых установлены обязательные требования.

И далее (статья 5-я, часть 5-я данного 102 ФЗ) говорится: «Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие нормативно-правовое регулирование в областях деятельности, указанных в частях 3 и 4 статьи 1 настоящей статьи Федерального закона, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений, определяют измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и устанавливают к ним обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений». Нормативно-правовое регулирование в области здравоохранения осуществляет Министерство здравоохранения РФ согласно Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. №608. Отсюда следует, что Минздрав России уполномочен определять виды измерений, которые относятся к сфере государственного регулирования.

Это подтверждает и Постановление Правительства №1416 от 27 декабря 2012 г. «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». В частности, в этом постановлении указывается, что при подаче заявления на регистрацию медицинского изделия заявитель, наряду с перечисленными в пункте 10 Постановления документами, должен предоставить «документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации)».

Таким образом, любое медицинское изделие, в отношении которого выполнены требования Постановления Правительства №1416, может быть зарегистрировано и разрешено к обращению на территории Российской Федерации. При этом регистрация медицинского изделия как типа средства измерения требуется только в случае, если оно включено в соответствующий перечень, утвержденный Минздравом России.

Министерство здравоохранения во исполнение своих полномочий приказом №89н от 15 августа 2012 г. утвердило Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений. Из всего многообразия приборов, применяемых в клиничко-диагностических лабораториях, в этот перечень вошли только фотометры, спектрофотометры и фотоколориметры медицинские лабораторные, предназначенные для измерения оптической плотности.

Из всего вышеизложенного следует, что претензии г. Белова И.А. к медицинским учреждениям Калининградской области по поводу того, что они приобретают и применяют средства измерения не утвержденного типа не обоснованы. Следовательно, имеются все основания для того, чтобы расценить информацию И.А.Белова, представленную в письме к Вам, как не соответствующую действительному положению дел в этой области.

И во-вторых, обвинения в адрес главного внештатного специалиста по клинической лабораторной диагностике Калининградской области Тютяевой Тамары Викторовны абсолютно неправомерны. На протяжении многих лет она является активным членом нашей профессиональной организации и пользуется заслуженным уважением и как специалист и как организатор лабораторной службы региона, душой болеющей за дело.

В этом году наша Ассоциация планирует провести в г.Калининграде Научно-образовательный Форум по лабораторной медицине. Со всей страны приедут ведущие специалисты в области клинической лабораторной диагностики для того, что обсудить стоящие проблемы и поделиться своим опытом со специалистами Вашего региона. Проведение такого мероприятия в г.Калининграде является признанием значительного вклада в нашу специальность коллег Калининградской области под руководством Тютяевой Т.В.

Правление Российской Ассоциации медицинской лабораторной диагностики очень надеется на поддержку со стороны руководства Калининградской области и Вас лично.

С уважением,
Президент РАМЛД
профессор, доктор мед. наук
Д.Б. Сапрыгин

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(МИНЗДРАВ РОССИИ)

24 марта 2014 г.

№2023408/25-3

Президенту
Российской Ассоциации
медицинской лабораторной
диагностики, профессору,
д.м.н.
Д.Б. Сапрыгину

Уважаемый Дмитрий Борисович!

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России по результатам рассмотрения Вашего обращения по вопросу отнесения медицинских изделий к средствам измерений сообщает следующее.

Министерство здравоохранения Российской Федерации не уполномочено давать разъяснения по вопросам отнесения к средствам измерений технических средств, не являющихся медицинскими изделиями, в связи с чем представляем мнение Минздрава России по вопросам отнесения медицинских изделий к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

В соответствии с положениями Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ) и пунктом 1 постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 №608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» Министерство здравоохранения Российской Федерации является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения медицинских изделий.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных Минздравом России в порядке, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила).

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

В соответствии с частью 3 Правил государственную регистрацию медицинских изделий осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Согласно части 5 Правил государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Согласно части 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

В соответствии с положениями части 8 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 №89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (регистрация Минюста России от 25.12.2012 №26328) (далее – приказ Минздрава России от 15.08.2012 №89н), по согласованию с Минпромторгом

России утвержден перечень медицинских изделий, подлежащих отнесению к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 15.08.2012 №89н, подготовлен с учетом мировой практики, в том числе положений документов Всемирной Организации Здравоохранения, Совета Европы, а также международных организаций по метрологии (Международной Организации Законодательной Метрологии, Международного Бюро Мер и Весов) и по стандартизации (ИСО и МЭК), членом которых является Российская Федерация.

С учетом положений перечисленных документов, указанные в приложении к обращению современные цифровые компьютеризированные анализаторы для клинической лабораторной диагностики ин витро со специальным закрытым программным обеспечением, в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 15.08.2012 №89н, не включены и при государственной регистрации не подлежат испытаниям в целях утверждения типа средств измерений.

Какие-либо иные нормативные правовые акты, устанавливающие перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, отсутствуют.

Необходимо отметить, что согласно положениям части 5 статьи 5 Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее – Федеральный закон от 26.06.2008 №102-ФЗ) Минздрав России по согласованию с Минпромторгом России определяет измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, которые выполняются при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и устанавливает к ним обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений.

Во исполнение данных положений Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ издан приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 №81н (далее – приказ Минздрава России от 21.02.2014 №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», согласованный с Минпромторгом России. Измерения, выполняемые с помощью современных анализаторов для клинической лабораторной диагностики ин витро, не включены в перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, утвержденный приказом Минздрава России от 21.02.2014 №81н.

В настоящее время приказ Минздрава России от 21.02.2014 №81н в соответствии с пунктом 10 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации (далее – Правила), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 №1009, направлен в установленном порядке на государственную регистрацию в Минюст России. В соответствии с пунктом 19 Правил нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, подлежащие государственной регистрации, направляются для исполнения, только после их государственной регистрации и официального опубликования.

Обращаем внимание, что согласно положениям Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ средства измерений, не предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, а также технические средства и системы с измерительными функциями не подлежат утверждению типа средств измерений, проверке, государственному метрологическому надзору и внесению в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

Учитывая изложенное, по мнению Департамента и в соответствии с законодательством об охране здоровья граждан, на территории Российской Федерации разрешается применение и эксплуатация перечисленных в приложении к обращению медицинских изделий, в том числе анализаторов для клинической лабораторной диагностики ин витро, зарегистрированных Росздравнадзором в установленном порядке.

**Заместитель директора Департамента
В.Ю. Емельянов**

КОНЦЕПЦИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

1. Роль клинической лабораторной диагностики в лечебно-диагностическом процессе

Клиническая лабораторная диагностика (КЛД) в современной медицине играет исключительно важную роль. Современная лаборатория может определять более 2000 различных аналитических показателей и дает более 80% объективной информации о состоянии организма пациента. Состояние иммунной системы, системы свертывания крови и системы кроветворения можно оценить практически только по лабораторным показателям. Современная лабораторная медицина не только играет существенную роль в постановке диагноза, мониторинге течения заболевания и его лечения, но и позволяет обнаружить патологические изменения в организме на доклинической стадии. Методы клинической лабораторной диагностики являются одной из основ предиктивной медицины, определяющей риск развития той или иной патологии, в том числе на основе анализа генетических признаков.

Современная клиническая лабораторная диагностика представляет собой обширную область знаний о качественных или количественных характеристиках молекулярных, биологических, клеточных, микробных компонентов внутренней среды организма пациента, доказательно связанных с возникновением и развитием определенных патологических состояний и процессов. Лабораторная информация необходима при принятии подавляющего большинства клинических решений для определения диагноза и назначения лечебных мероприятий, мониторинга и прогнозирования состояния пациента специалистами клинической медицины.

Клиническая лабораторная диагностика (за рубежом – клиническая патология) сегодня – одна из наиболее интенсивно развивающихся областей медицины. Как и любая наука с большим объемом знаний, КЛД состоит из ряда субдисциплин, таких, как:

- лабораторная гематология, изучающая показатели клеточного состава крови и их связь с различными патологическими процессами, в том числе с нарушениями в системе кроветворения;
- лабораторная иммунология, изучающая показатели иммунной системы в связи с нормальными и патологическими процессами в организме пациента;
- клиническая биохимия, изучающая методы обнаружения и количественного определения эндогенных химических компонентов организма, роль их изменений в развитии и заболеваний и патологических состояний, а также диагностическое значение;
- коагулология, изучающая изменения показателей системы гемостаза и их связь с патологическими процессами;
- клиническая цитология, описывающая особенности строения клеточных скоплений, живых клеток и их органоидов, роль сдвигов параметров клеток в диагностике злокачественных новообразований и других видов патологии;
- молекулярная биология, изучающая нарушения хранения, передачи и реализации генетической информации, сдвиги структуры и свойств биополимеров (нуклеиновых кислот, белков), ассоциированные с различными заболеваниями, включая наследственные;
- и другие субдисциплины.

Границы между различными разделами КЛД условны и нечетки, имеются многочисленные зоны их пересечения. Поэтому КЛД представляет собой единую науку и раздел практической медицины с единой целью (разносторонняя оценка состояния обследуемого пациента путем изучения специфических для каждого раздела объектов), единым носителем информации (биологический материал пациента) и часто сходными технологическими подходами.

Клиническая лабораторная диагностика как важная составная часть входит во все разделы клинической медицины. Но из-за необходимости для врача иметь очень большой объем специальных знаний, а также внедрять и использовать современные сложные методы исследования, обеспечивая их клинически приемлемые аналитические характеристики, КЛД выделяется в отдельную специальность. Врач-специалист в определенной области клинической медицины часто затрудняется освоить и применить в полной мере знания в области лабораторной медицины, которые необходимы в лечебно-диагностическом процессе. Ему необходим консультант – врач клинической лабораторной диагностики, который способен помочь лечащему врачу как на этапе назначения лабораторных исследований и их комплексов, так и в интерпретации результатов лабораторных тестов, а также самостоятельно выполнить ряд специальных исследований, особенно требующих знания клинических дисциплин (цитологические, гематологические и др.)

В КЛД сегодня используется большое количество аналитических методов, для реализации которых необходима достаточно сложная и дорогая техника и тест-системы. Как следствие этого, КДЛ (лабораторное отделение) является

одним из наиболее насыщенных приборами подразделений медицинской организации. Для выполнения исследований с применением современных методов и оборудования в КДЛ должны работать специалисты, обладающие необходимыми знаниями в различных областях науки и техники: химии, биохимии и молекулярной биологии, физики и ее специальных разделов, математической статистики, теории измерений и др. Без этих знаний специалист КДЛ не сможет в полной мере понять сущность выполняемых аналитических процессов и, как следствие, не сможет обеспечить должное качество лабораторных исследований.

Для эффективной реализации потенциала современной клинической лабораторной диагностики необходимо их адекватное кадровое обеспечение. В современной КДЛ необходимы два вида специалистов с высшим образованием:

- 1. Врач клинической лабораторной диагностики (аналог за рубежом – клинический патолог),**
- 2. Клинический лабораторный аналитик (аналоги за рубежом – клинический лабораторный исследователь, биопатолог и др.)**

Врач клинической лабораторной диагностики должен иметь медицинское образование и обладать необходимыми знаниями в области этиологии и патогенеза заболеваний и патологических состояний в различных разделах клинической медицины, их лечения и профилактики, а также иметь достаточно полное представление об аналитических методах и современных технологиях клинических лабораторных исследований. Но в связи с преимущественным исполнением административных, организационных и консультативно-диагностических обязанностей, рутинное лабораторное тестирование биоматериала (биохимическое, иммунохимическое и др.), в том числе с использованием высокотехнологичных методов и приборов, не является основной задачей врача КДЛ. Исключение составляют сложные морфологические/микроскопические исследования, требующие специальных знаний и навыков. Распознавание и дифференцированный подсчет клеток крови (особенно при гематологической патологии), форменных элементов осадка мочи при нефрологических заболеваниях, анализ цитологических препаратов проводятся врачом, поскольку эти и некоторые другие виды исследований не имеют четкой регламентации, а фактически представляют собой обследование пациента на клеточном уровне.

В связи с огромным объемом необходимых знаний и умений в области клинической лабораторной диагностики врач КДЛ не может быть универсальным специалистом во всех разделах и подразделах лабораторной медицины. Для решения сложных диагностических задач, наряду с общими знаниями по всем разделам клинической лабораторной диагностики, требуются более глубокие знания и практические навыки в области отдельных субдисциплин КДЛ, достигаемые дополнительным обучением и стажировкой специалистов.

В сферу ответственности клинического лабораторного аналитика входят: организация аналитического процесса, выполнение рутинных и высокотехнологичных лабораторных исследований с использованием современной сложной аппаратуры, обеспечение требуемого уровня качества лабораторных исследований, руководство работой среднего и младшего медицинского лабораторного персонала, ведение текущей и отчетной документации и выполнение иных требований действующих нормативных документов.

Вместе с тем, для выполнения рутинных аналитических операций в КДЛ не всегда нужны обширные знания, которые дает вуз; в большинстве случаев достаточно специальной подготовки в объеме средне-специального образовательного учреждения. В зарубежных медицинских лабораториях практически все рутинные лабораторные исследования выполняются сотрудниками со средне-специальным образованием – медицинскими технологами и медицинскими лабораторными техниками.

2. Анализ современного состояния кадрового обеспечения клинической лабораторной диагностики отечественного здравоохранения

На сегодня в сфере клинической лабораторной диагностики в стране работает примерно 16 тыс. специалистов с высшим образованием, из них менее половины – с высшим медицинским образованием. Таким образом, значительная часть врачебных должностей занята специалистами с высшим немедицинским образованием, имеющими большой стаж работы. Эта ситуация складывалась десятилетиями и была связана как с непрестижностью труда врача в КДЛ и недостаточным уровнем зарплат, так и с невостребованностью на этой должности специальных медицинских знаний, получаемых в вузе при обучении по врачебным специальностям (лечебное дело, педиатрия и др.), то есть с непрофильной подготовкой специалистов.

Кадровая структура КДЛ и система подготовки кадров для лабораторий в нашей стране формировалась эволюционно и не системно. В результате сегодня мы имеем совершенно не адекватные современным требованиям, как кадровую структуру, так и систему подготовки специалистов КДЛ. Отечественное здравоохранение, затрачивая огромные средства на проведение лабораторных исследований в ЛПУ, в результате получает лишь небольшую часть того, что может дать современная клиническая лабораторная диагностика. Лечащие врачи, не имея компетенций рационального использования методов лабораторной диагностики, в виду отсутствия соответствующей учебной дисциплины в Федеральном образовательном стандарте базовой (додипломной) подготовки, часто заказывают не те анализы или не заказывают те анализы, которые необходимы для постановки диагноза или контроля

за проводимым лечением. Получив результаты анализов из лаборатории, подчас, не в состоянии в полной мере и корректно интерпретировать их. Новые виды лабораторных исследований в нашей стране внедряются с большим отставанием по причине того, что врачи не знают о них и, соответственно, не заказывают. ***Лечащему врачу необходим консультант по вопросам клинической лабораторной диагностики, это даст огромный клинический и экономический эффект. В связи с этим требуется существенно изменить статус и обязанности врача клинической лабораторной диагностики путем введения соответствующего профессионального стандарта.***

Сегодня в КДЛ не мало специалистов с медицинским образованием выполняет лабораторные исследования, в том числе с применением автоматических анализаторов. Эту работу во многих странах выполняет средний персонал КДЛ. Вследствие этого мы получаем два отрицательных эффекта. Во-первых, 99% тех знаний, которые специалист получил в медицинском ВУЗе, он не использует в своей работе. При этом государство на подготовку этого специалиста затратило не малые деньги. Во-вторых, этот специалист, как правило, не обладает в полной мере теми знаниями, которые необходимы для качественного выполнения лабораторных исследований. Часто такой сотрудник лаборатории просто запоминает порядок действий, не достаточно понимая их смысл. А это не редко приводит к грубым ошибкам. ***Выполнение лабораторных исследований не требует медицинских знаний в объеме МедВУЗа, но требует специальных знаний в области аналитики. Подготовка специалиста-аналитика клинической лабораторной диагностики должна осуществляться по специальной образовательной программе в университетах, на медико-биологических факультетах, химико-фармацевтических факультетах.***

Средний персонал КДЛ также должен готовиться по специальной образовательной программе. Невозможно из выпускника сестринского факультета медколледжа за несколько месяцев подготовить специалиста, для КДЛ.

Нормативная база, регулирующая кадровые вопросы лабораторной диагностики не выдерживает ни какой критики. В ней много противоречий. Решение целого ряда вопросов, представляющих практическое значение, не регламентировано, по другие вопросы избыточно зарегулированы. В некоторых приказах и инструкциях содержатся просто абсурдные требования или правила, которые, естественно, на практике не выполняются. ***Вся нормативная база требует радикального пересмотра. Работа по разработке и введению в действие профессиональных стандартов создает благоприятные условия для проведения этой работы.***

3. Концепция профессиональных стандартов в области клинической лабораторной диагностики.

В клинической лабораторной диагностике выделяют три вида специалистов с учетом особенностей их профессиональной деятельности:

Специалист в области клинической лабораторной диагностики (врач КЛД), в том числе с узкой специализацией в одной или нескольких субдисциплинах КЛД.

Специалист-аналитик в области клинической лабораторной диагностики с высшим образованием (биолог)

Специалист-аналитик в области клинической лабораторной диагностики со средне-специальным образованием (лабораторный технолог, лабораторный техник)

Ниже представлена концепция каждой из указанных специальностей в формате обобщенных трудовых функций и входящих в них трудовых функций.

1. Специалист в области клинической лабораторной диагностики (врач КЛД)

Основная цель данного вида профессиональной деятельности: участие в лечебно-диагностическом процессе в форме: оптимизации преаналитического процесса на долабораторном этапе с учетом научно обоснованных требований к взятию и доставке в лабораторию образцов биоматериала для исследования, консультаций врачей-клиницистов по вопросам клинической лабораторной диагностики на стадии формирования заявок на лабораторные исследования, интерпретации полученных результатов, сопоставления результатов лабораторных исследований с клиническими данными и формулирования лабораторного заключения, информирование лечащих врачей об особенностях применения определенных видов лабораторных исследований, включая вновь вводимых в КДЛ, консультации пациентов при их обращении по вопросам клинической лабораторной диагностики.

Врач КЛД должен иметь высшее медицинское образование и пройти специальную профессиональную подготовку, в том числе по узкой специализации в одной или нескольких субдисциплинах КЛД.

Врач КЛД осуществляя свою деятельность в большинстве случаев оказывает медицинскую услугу не непосредственно пациенту, а опосредовано, через взаимодействие с лечащим врачом.

Обобщенные функции профессиональной деятельности специалиста в области клинической лабораторной диагностики должны отражать основные направления его деятельности, в соответствии с определенной в стандарте основной целью. Наличие в КЛД нескольких дисциплин и специализации, также должно найти свое отражение. Поэтому предлагается следующий примерный состав обобщенных функций.

Обобщенная трудовая функция «Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса ЛПУ в базовом объеме клинической лабораторной диагностики».

Под базовым объемом КЛД понимается комплекс лабораторных показателей, необходимый для диагностики наиболее часто встречающихся заболеваний, при отсутствии сложных клинических случаев и неотложных состояний, требующих углубленных знаний по той или иной дисциплине КЛД. В состав базового объема КЛД входят результаты:

- клинического анализа крови, мочи, кала, мокроты и других биологических проб;
- биохимических исследований концентрации метаболитов и активности ферментов;
- исследований основных показателей гемостаза (протромбиновый тест, ТВ, АЧТВ, фибриноген, др)
- исследований наличия антигенов различных инфекционных агентов и специфических иммуноглобулинов (антител) к ним;
- исследований концентраций гормонов (с целью диагностики наиболее часто встречающихся гормональных нарушений);
- других лабораторных исследований, выполняемых для целей диагностики наиболее часто встречающихся заболеваний.

Данная обобщенная функция включает следующие трудовые функции:

Трудовая функция «Консультирование лечащих врачей на этапе назначения лабораторных исследований».

Цель консультирования – помочь лечащему врачу назначить оптимальный объем лабораторных исследований, избежать как избыточности назначения, так и недостаточности. Врач КЛД на основании представленной лечащим врачом информации о клиническом состоянии больного, предполагаемом диагнозе или альтернативных диагнозах, помогает лечащему врачу составить тот перечень лабораторных исследований, который при приемлемых затратах позволит наиболее эффективно решить стоящую пред врачом диагностическую задачу. Кроме этого врач КЛД должен предупредить лечащего врача о возможном влиянии на результаты анализов проводимого лечения: приеме лекарственных средств, проведении других медицинских исследований, а также различных факторов, в т.ч. способах взятия образцов биоматериала и их доставки в лабораторию.

Анализ полученных результатов лабораторных исследований, клиническая верификация результатов.

Данная трудовая функция состоит в том, что врач КЛД проводит предварительный анализ полученных результатов лабораторных исследований биологических проб пациента:

- Выявляет возможные явные противоречия между полученными результатами исследований, что может возникнуть вследствие ошибок при взятии образцов биоматериала и их доставки в лабораторию, проведении исследований, а также вследствие наличия тех или иных интерференций;
- Оценивает достаточную информативность полученного комплекса результатов для целей постановки диагноза;
- Выполняет назначение повторных или дополнительных исследований биологических проб пациента, если это необходимо.

Трудовая функция «Формулирование клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов лабораторных исследований».

В заключении врач КЛД отмечает, какие результаты анализов выходят за пределы референтных интервалов, основные клинические состояния, для которых характерны полученные результаты лабораторных исследований. Основным результатом заключения является оценка, на сколько полученный комплекс результатов исследований подтверждает предполагаемый диагноз, и указание на возможные альтернативные диагнозы.

Трудовая функция «Консультирование лечащих врачей на этапе интерпретации результатов лабораторных исследований и формирования клинического заключения».

Если лечащий врач, получив клинико-лабораторное заключение, не сталкивается с какими либо затруднениями, то клиническое заключение он формирует самостоятельно. В противном случае ему необходимо обратиться к врачу КЛД и совместно обсудить те проблемы, которые возникли при интерпретации результатов лабораторных исследований.

Обобщенная трудовая функция «Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в ЛПУ в части показателей иммунной системы организма человека».

Иммунная система человека – это совокупность многочисленных взаимосвязанных процессов, с участием различных классов молекулярных соединений и клеток иммунной системы. Далеко не всегда лечащий врач может адекватно оценить роль иммунной системы в протекании заболевания. В этих случаях врачу необходим консультант – врач КЛД, специализирующийся в области клинической лабораторной иммунологии. Данный специалист КЛД обеспечивает лечащего врача необходимой информацией и знаниями для решения следующих задач:

- Оценка иммунной системы и ее роли в протекающих в организме пациента воспалительных процессах;
- Диагностика и контроль за проводимым лечением аутоиммунных заболеваний;
- Диагностика и контроль за проводимым лечением больных с иммунодефицитами различной природы.

Трудовые функции данной обобщенной функции будут по существу те же самые, что и первой обобщенной функции, но с учетом специализации врача КЛД.

Наряду с выше описанной обобщенной трудовой функцией следует включить в стандарт следующие обобщенные трудовые функции:

Обобщенная трудовая функция «Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в ЛПУ в части показателей гемостаза».

Обобщенная трудовая функция «Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в ЛПУ в части показателей эндокринной системы».

Обобщенная трудовая функция «Оказание консультативной поддержки лечебно-диагностического процесса в ЛПУ в части гематологических показателей».

В составе этой обобщенной трудовой функции наряду с выше описанными трудовыми функциями присутствует также трудовая функция «Микроскопическое исследование мазка крови». Это обусловлено тем, что наряду с результатами лабораторных исследований, получаемых с применением аналитических методов, важную роль играет информация о морфологии клеток крови. Это исследования врач КЛД проводит методом микроскопии мазка крови пациента.

(Перечислить другие обобщенные трудовые функции, связанные со специализацией)

Помимо выше перечисленных обобщенных трудовых функций имеют место две обобщенные трудовые функции, обусловленные объектом исследования и методами.

Обобщенная трудовая функция «Цитологические исследования»

Эта обобщенная функция включает в себя следующие трудовые функции;

Взятие биологической пробы для приготовления цитологического препарата (эта функция может выполняться как врачом КЛД, так и лечащим врачом, например, гинекологом)

Приготовление цитологического препарата (цитологического мазка).

Выполнение микроскопического исследования цитологического мазка.

Формирование цитологического заключения.

Консультирование лечащих врачей на этапе интерпретации результатов цитологического исследования.

Обобщенная трудовая функция «Гистологические исследования»

Эта обобщенная функция включает в себя следующие трудовые функции;

Взятие биологической пробы для приготовления гистологического препарата (эта функция может выполняться как врачом КЛД, так и лечащим врачом)

Приготовление гистологического препарата.

Выполнение микроскопического исследования гистологического препарата.

Формирование гистологического заключения.

Консультирование лечащих врачей на этапе интерпретации результатов гистологического исследования.

Обобщенная трудовая функция «Консультации пациентов при их обращении по вопросам клинической лабораторной диагностики».

Еще недавно пациент был практически изолирован от информации о своем здоровье. Ему не были доступны ни его история болезни, ни информация о том, почему ему назначено именно такое лечение. Современные мировые тенденции в развитии здравоохранения диаметрально противоположные – пациент равноправный участник лечебно-диагностического процесса. Врач обязан информировать его о поставленном диагнозе и назначенном лечении. Более того, Федеральный закон №223-ФЗ ввел понятие информированного согласия пациента на проведение лечебных мероприятий. Сегодня у пациентов имеется возможность самостоятельно обращаться в клинику-диагностические лаборатории по вопросам выполнения лабораторных исследований. В этих условиях очень важную роль играет врач КЛД. Объяснить пациенту, какие и почему именно эти исследования следует выполнить. Объяснить значения полученных результатов исследований и к какому специалисту ему необходимо обратиться для лечения. Все это значительно снизит вероятность неправильных действий пациента и предотвратит нежелательные от них последствия.

В эту обобщенную трудовую функцию могут входить следующие трудовые функции:

Консультации пациента на этапе формирования перечня лабораторных исследований, которые по обращению пациента следует выполнить.

Анализ результатов лабораторных исследований, формирование клиничко-лабораторного заключения.

Консультации пациента по полученным результатам лабораторных исследований.

II. Специалист-аналитик в области клинической лабораторной диагностики с высшим образованием (Аналитик КЛД).

Основная цель данного вида профессиональной деятельности: организация деятельности КДЛ в части осуществления аналитических исследований состава и свойств биологических проб, взятых у пациента; внедрение системы управления качеством лабораторных исследований; внедрение в практику КДЛ новых аналитических методов исследований; выполнение наиболее сложных аналитических исследований.

Аналитик КЛД должен иметь высшее образование (не медицинское) и специальную профессиональную подготовку.

Обобщенные трудовые функции аналитика КЛД в основном связаны с аналитическими технологиями, применяемыми в КДЛ.

Обобщенная трудовая функция «Организация биохимических исследований в КДЛ».

В группу биохимических исследований входят следующие аналитические технологии:

- биохимические фотометрические и турбидиметрические методы (базовые приборы – биохимические анализаторы);
- ионоселективные методы (базовый прибор – ионоселективный анализатор);
- энзиматические амперометрические методы (базовый прибор – анализатор с энзиматическими амперометрическими датчиками);
- электрофоретические методы (базовый прибор – комплекс (автоматический анализатор) для исследований методами электрофореза);
- иные методы, применяемые в подразделении КДЛ биохимических исследований.

Процедуры исследований на основе выше перечисленных технологий четко регламентированы и в большинстве случаев выполняются с применением современных автоматических анализаторов. Выполнение этих исследований должен осуществлять средний персонал КДЛ. Трудовые функции аналитика КЛД могут быть следующие:

Разработка стандартных операционных процедур (СОП) биохимических исследований.

Обучение среднего персонала выполнению СОП.

Аудит выполнения средним персоналом соблюдения требований СОП.

Выполнение биохимических исследований (при необходимости).

Обобщенная трудовая функция «Организация гематологических исследований в КДЛ»

В группу гематологических исследований входят исследования клеточного состава крови на гематологических анализаторах, а также определение СОЭ и рутинные исследования мазка крови. Все эти исследования выполняются средним персоналом КДЛ.

Трудовые функции данной обобщенной функции те же, что и в отношении биохимических исследований.

Обобщенная трудовая функция «Организация общеклинических исследований в КДЛ».

В группу этих исследований входят клинический анализ мочи, кала, мокроты.

Трудовые функции данной обобщенной функции те же, что и в отношении биохимических исследований.

Обобщенная трудовая функция «Организация лабораторных исследований, основанных на реакции антиген-антитело».

В группу этих исследований входят исследования методами:

- иммуно-ферментным;
- иммунофлюоресцентным;
- иммунохемилюминесцентным;
- и некоторыми другими методами.

Исследования выше перечисленными методами выполняются с применением специальных автоматических и полуавтоматических анализаторов. Эти исследования должен преимущественно выполнять средний персонал лаборатории, но в некоторых случаях может выполнять и аналитик КЛД.

Обобщенная трудовая функция «Организация исследований в КДЛ показателей гемостаза».

Данная группа исследований выполняется рядом специализированных технологий:

- клоттинговые методы;
- методы с использованием хромогенных субстратов;
- методы тромбоэластометрии;
- методы исследований показателей агрегации тромбоцитов.

Другие обобщенные функции организации выполнения лабораторных исследований, связанных с определенными технологиями и выполняемые средним персоналом КДЛ.

Обобщенная трудовая функция «Организация и выполнение высокотехнологичных методов лабораторных исследований»

Эта обобщенная функция состоит из ряда трудовых функций, включающих в себя как мероприятия по организации исследований, так и собственно выполнение исследований рядом методов, которые требуют более глубоких знаний и опыта, чем те, которыми обладают сотрудники среднего звена. В эту группу входят исследования методами:

- проточной цитометрии;
- хроматографии (газовой, жидкостной, высокоэффективной жидкостной);
- амплификации нуклеиновых кислот;
- другие методы, реализация которых связана с применением сложных;
- аналитических приборов.

Обобщенная трудовая функция «Управление качеством аналитических процессов в КДЛ».

В эту обобщенную функцию входят следующие трудовые функции:

Разработка внутренних документов системы управления качеством лабораторных исследований.

Организация процедуры внутрилабораторного контроля качества для всех видов лабораторных исследований.

Организация участия КДЛ в программах внешней оценки качества.

Анализ результатов внутрилабораторного контроля качества и внешней оценки качества и проведение мероприятий по результатам анализа.

Аналитик КДЛ с высшим образованием должен выполнять все обобщенные трудовые функции, которые могут быть исполнены в конкретной КДЛ.

III. Специалист-аналитик в области клинической лабораторной диагностики со средним специальным образованием (Лабораторный технолог, лабораторный техник).

Основная цель данного вида профессиональной деятельности: выполнение аналитических исследований состава и свойств биологических проб, взятых у пациента; прием и предварительная обработка биологических проб, приготовления аналитических препаратов, ведение документации, связанной с поступлением в КДЛ биологических проб и выполненными исследованиями.

Практически все аналитические процедуры в КДЛ должны выполняться лабораторными технологами. Несмотря на то, что все эти процедуры должны быть детально описаны в Стандартных Операционных Процедурах (СОП), тем не менее оператор должен обладать достаточными знаниями, чтобы понимать смысл выполняемых им действий. В противном случае вероятность операционных ошибок очень велика. Поэтому подготовка лабораторных технологов должна вестись по специальной образовательной программе, в которой большую роль играют практические занятия – лабораторные работы.

Обобщенные трудовые функции лабораторного технолога, как и аналитика КДЛ в основном связаны с аналитическими технологиями, применяемыми в КДЛ. Только вместо слова «организация» в них используется слово «выполнение».

Обобщенная трудовая функция «Выполнение биохимических исследований»

В эту обобщенную трудовую функцию могут входить следующие трудовые функции:

Трудовая функция «Выполнение биохимических исследований с применением полуавтоматического биохимического анализатора (биохимического фотометра)».

Трудовая функция «Выполнение биохимических исследований с применением биохимического автоматического анализатора».

Трудовая функция «Выполнение исследований с применением электрофоретического анализатора на ацетат целлюлозы или геле».

И т.п.

Обобщенная трудовая функция «Выполнение гематологических исследований»

В эту обобщенную трудовую функцию могут входить следующие трудовые функции:

Трудовая функция «Выполнение гематологических исследований с применением гематологического анализатора».

Трудовая функция «Выполнение измерения концентрации гемоглобина».

Трудовая функция «Выполнение определения СОЭ»

Трудовая функция «Выполнение микроскопического исследования мазка крови».

И т.п.

Обобщенная трудовая функция «Выполнение общеклинических исследований в КДЛ».

Как уже говорилось выше, в группу этих исследований входят клинический анализ мочи, кала, мокроты. В эту обобщенную трудовую функцию могут входить следующие трудовые функции:

Выполнение исследований проб мочи с применением анализаторов мочи на основе сухой химии.

Выполнение исследований осадка мочи методом микроскопии.

Измерение концентрации белка в моче количественными методами.

Анализ кала на скрытую кровь.

Анализ кала на яйца гельминтов.

И др.

Отличительными признаками трудовых функций являются применяемые аналитические методы и аналитическое оборудование. Поэтому далее ограничимся перечислением основных обобщенных трудовых функций лабораторного технолога.

Обобщенная трудовая функция «Выполнение лабораторных исследований, основанных на реакции антиген-антитело».

Обобщенная трудовая функция «Выполнение исследований показателей гемостаза».

И т.п.

Наряду с обобщенными трудовыми функциями, связанными с выполнением аналитических исследований проб пациентов, лабораторный технолог выполняет обобщенную трудовую функцию, с преаналитическим этапом.

Обобщенная трудовая функция «Прием и обработка биологических проб, поступающих в КДЛ, приготовление аналитических препаратов».

Под аналитическим препаратом понимает приготовленный из биологического материала объект, непосредственно исследуемый в аналитическом процессе. Например, мазок крови, сыворотка крови, богатая или бедная тромбоцитами плазма крови, осадок мочи и т.п.

Эта обобщенная трудовая функция состоит из следующих трудовых функций:

Трудовая функция «Прием и регистрация проб пациентов».

Трудовая функция «Взятие пробы капиллярной крови у пациента с приготовлением мазка крови (или без него)».

Трудовая функция «Приготовление окрашенного мазка крови».

Трудовая функция «Приготовление сыворотки или плазмы крови методами центрифугирования».

И т.п.

4. Заключение.

Предлагаемая кадровая структура лабораторной службы здравоохранения с одной стороны максимально приближена к структуре, имеющей место в промышленно развитых странах Европы и Америки, а, с другой стороны, существенно отличается от сложившейся структуры в России. Очевидно, что переход к принципиально новой кадровой структуре не должен осуществляться мгновенно путем формальных нормативных документов. Для эффективной модернизации кадровой структуры лабораторной службы здравоохранения потребуется довольно продолжительный период. Необходимо будет решить целый комплекс вопросов в сфере подготовки кадров (высшее и среднеспециальное образование), в области системы оплаты труда, в разработке комплекса нормативных документов. Важным принципом реформирования должно быть – постепенное внедрение нового параллельно со старым.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

01 июля 2014

№16-5-16/22

Главному внештатному
специалисту по клинической
лабораторной диагностике
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
А.Г. Кочетову

Уважаемый Анатолий Глебович!

Департамент медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении в связи с обращениями специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием предлагает проанализировать профессионально-должностную структуру клиничко-диагностических лабораторий и представить предложения по разграничению профессиональных компетенций врача клинической лабораторной диагностики и биолога с учетом сложности выполняемых лабораторных исследований.

В целях реализации плана мероприятий («дорожной карты») по совершенствованию профессиональной деятельности среднего медицинского персонала в Российской Федерации, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 июня 2014 г. №309, просим также внести предложения по передаче функций специалистов с высшим профессиональным образованием (врачей клинической лабораторной диагностики и биологов) среднему медицинскому персоналу (медицинским технологам, медицинским лабораторным техникам (фельдшерам-лаборантам), лаборантам).

С уважением,
Директор Департамента Т.В. Семенова

Письмо в МЗ РФ
Директору департамента
медицинского образования
и кадровой политики
в здравоохранении
Т.В.Семеновой

Уважаемая Татьяна Владимировна!

Руководство РАМЛД ознакомилось с Вашим письмом касательно предложения проанализировать профессионально-должностную структуру клиничко-диагностических лабораторий и представить предложения по разграничению профессиональных компетенций врача клинической лабораторной диагностики и биолога с учетом сложности выполняемых лабораторных исследований. Как Вы указываете, мотивацией для такого предложения послужило обращение в МЗ РФ специалистов КДЛ с высшим профессиональным немедицинским образованием.

Действительно, в последние годы, несмотря на попытки представить (разграничить) квалификационные характеристики этих двух важнейших категорий специалистов, МЗ РФ, к сожалению, по существу не смог четко и однозначно решить эту проблему. РАМЛД неоднократно обращался в Министерство с предложением внести ясность в решение проблемы статуса биологов. Это также было обусловлено многочисленными обращениями «биологов» КДЛ, права которых были ущемлены во многих отношениях: отсутствие права на медицинский стаж, лишение возможности получения надбавок за участие в осуществлении целевых программ, родовым сертификатам, более низкая заработная плата, по сравнению с врачами-лаборантами (в соответствии с отраслевым тарифом). При этом важно подчеркнуть, что в преобладающем числе случаев обе категории специалистов КДЛ выполняют практически абсолютно аналогичную работу! Более того, проанализировав существующие нормативные документы (приказ №286 от 19.12.1994 г.; приказ МЗ и СР РФ №380 от 25.12.1997 г.; приказ №541н от 23.07.2010 г.; письмо МЗ РФ от 17.04.2013 г. за подписью И.В. Маева) ведущие специалисты РАМЛД пришли к выводу, что функциональные

характеристики должностей «биолога» и «врача-лаборанта» сформулированы с большим количеством неточностей и по существу не содержат четко сформулированных положений.

Вне сомнений, возникшая ситуация обусловлена тем, что все решения, касающиеся деятельности КДЛ, в отличие от практики развитых и развивающихся стран, решаются без обсуждения с экспертным сообществом профессионалов.

В целом следует отметить, что кадровая структура лабораторной службы здравоохранения страны носит архаичный характер и не соответствует современному уровню развития клинической лабораторной диагностики, что крайне негативно отражается на эффективности решения задач, стоящих перед КДЛ. По нашему мнению необходима комплексная реформа кадров структуры лабораторной службы, включающая как разработку ряда нормативных документов, определяющих функциональные обязанности разных категорий сотрудников и требования к их компетенциям, так и разработку образовательных стандартов и программ подготовки специалистов для лабораторной службы страны.

В 2014 году ведущими специалистами РАМЛД в рамках подготовки профессиональных стандартов разработана концепция кадровой структуры лабораторной службы РФ, где отражены в том числе и проблемы разграничения профессиональных компетенций различных категорий специалистов клинической лабораторной диагностики. Нам бы хотелось, чтобы после ознакомления с этим документом* мы могли организовать встречу с Вами с целью обсуждения этой весьма актуальной проблемы и принятия рациональных решений.

**Президент РАМЛД, заместитель председателя российского общества специалистов
клинической лабораторной диагностики, профессор, доктор мед. наук Д.Б. Сапрыгин**

Генеральный секретарь РАМЛД А.Н.Шибанов

Научно-образовательные Форумы, проводимые Российской Ассоциацией медицинской лабораторной диагностики в 2014 году:

02–03 апреля	I Международный форум Российской Федерации и Республики Казахстан по проблемам современной клинической лабораторной диагностики Специализированная выставка «ИнтерМедЛаб–2014»	Республика Казахстан, г. Алматы, ЛОК «Алатау»
23–24 апреля	Научно-образовательный Форум «Современная лабораторная медицина: от высоких технологий к новейшим лабораторным тестам в клинике» Специализированная выставка «Лабораторная медицина–2014»	г. Чита, выставочный центр «Забайкальский»
04–05 июня	Научно-образовательный Форум «Модернизация технологического процесса в лабораторной медицине – клинко-информационная ценность новейших биомаркёров» Специализированная выставка «Клиническая лаборатория–2014»	г. Петрозаводск Национальный театр Карелии
03–04 сентября	Научно-образовательный Форум «От инновационных лабораторных технологий – к новейшим, клинически значимым лабораторным тестам» Специализированная выставка «МедЛабТех–2014»	г. Калининград, Выставочный центр «Балтик-Экспо»
22–23 октября	Научно-образовательный Форум «Новые горизонты в лабораторной медицине – инновационные технологии лабораторного анализа и их вклад в клиническую практику» Специализированная выставка «Лабмедицина–2014»	г. Волгоград, Дворец культуры профсоюзов

*Концепция профессиональных стандартов в области здравоохранения (см. стр.9)

1-ый МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ПРОБЛЕМАМ СОВРЕМЕННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

В течение двух дней (2-го и 3-го апреля 2014 г.) в г.Алматы прошел 1-ый Международный Форум Республики Казахстан и Российской Федерации по проблемам клинической лабораторной диагностики. Организаторами и инициаторами Форума выступили Казахстанская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики (КАМЛД) и Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики (РАМЛД) совместно с Казахским национальным медицинским университетом им. С.Д. Асфендиярова.



Форум открыл Ректор Университета, доктор медицинских наук А.А. Аканов, который поздравил всех участников Форума и руководство РАМЛД и КАМЛД с таким знаменательным событием, отметив продуктивность таких мероприятий и их важность для развития медицины и здравоохранения Республики Казахстан.

Участников и гостей Форума приветствовали президент КАМЛД д.м.н., проф. М.Р. Рысулы и президент РАМЛД д.м.н., проф. Д.Б.Сапрыгин, а также представитель департамента здравоохранения г.Алматы А.С.Жексеитова

Международный Форум собрал более 400 специалистов лабораторной службы из различных регионов Казахстана – руководителей и сотрудников клиничко-диагностических лабораторий.

В рамках Форума были обсуждены наиболее важные и актуальные научно-практические проблемы современной лабораторной медицины. Следует отметить доклады проф. С.Н.Щербо, проф. Д.Б. Сапрыгина, проф. А.С. Лебедева, проф. Е.Н. Александровой, проф. Н.А. Нестерова, проф. Д.С. Беневоленского, к.м.н. Е.Л. Егорова, к.т.н. А.Н. Шибанова и многих других ученых и исследователей по клинической значимости современных лабораторных тестов, лабораторным аспектам персонализированной медицины, инновационным лабораторным технологиям и новейшим лабораторным анализаторам.

Вторая группа проблем, обсуждаемых на Форуме – организация лабораторной службы Республики Казахстан и Российской Федерации. Большой интерес вызвали сообщения проф. М.Р. Рысулы, проф. А.Ж. Гильманова, доцента Ш.А. Бейсембаевой, проф. А.И. Шибановой, к.м.н. С.К. Смаилова, к.м.н. А.Н. Цибина, Юха Вальдштета (Финляндия) и многих других специалистов Казахстана и России. Дискуссии по этим проблемам были продолжены и вне программы Форума.

По итогам работы Форума была принята Резолюция, основным лейтмотивом которой было решение об углублении сотрудничества и кооперации между РАМЛД и КАМЛД с конкретизацией реальной программы взаимодействия между двумя медицинскими профессиональными организациями.

Одновременно с Форумом была развернута Международная выставка лабораторного оборудования «InterMedLab» (Конгресс-оператор – «МедЭкспо»), которая собрала внушительное количество компаний из





Российской Федерации и Республики Казахстан, продемонстрировавших новейшее лабораторное оборудование и аналитические тест-системы.

Все участники Форума были единодушны во мнении, что совместное мероприятие специалистов двух дружеских стран внесло весомый вклад в эффективность оказания медицинской помощи в рамках диагностического и лечебного процессов.



Уважаемые коллеги!

Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики подготовила к печати очередной сборник действующих нормативных документов, касающихся чрезвычайно важного вопроса – лабораторных исследований в целях диагностики и оценки гепатитов В и С.

В структуре воспалительных заболеваний печени, проявляющихся как самостоятельное заболевание или как компонент генерализованного патологического процесса, связанного с тяжелым острым и хроническим поражением гепатоцитов, вирусные гепатиты занимают ведущее место. Вирусные гепатиты, особенно диагностически «пропущенные», могут иметь тяжелое течение, с угрозой летального исхода, а при хронизации процесса возможен переход заболевания в цирроз печени или гепатоцеллюлярную карциному.

Поэтому раннее выявление гепатитов, их точная лабораторная диагностика, скрининговое обследование пациентов, направляющихся на хирургическое лечение, при трансфузии крови и ее продуктов, при инвазивных вмешательствах – одна из наиболее значимых проблем мирового здравоохранения.

Настоящее издание содержит нормативные документы по лабораторному обеспечению диагностического и лечебного процессов пациентов с предполагаемым или установленным заболеванием – законы и постановления правительства РФ, приказы, методические письма, указания МЗРФ, постановления Главного санитарного врача РФ, протоколы, схемы и стандарты ведения больных с гепатитами В и С в их лабораторной части.

Очевидно, что документы, содержащиеся в данном «Сборнике», необходимы при осуществлении текущей деятельности клинично-диагностических лабораторий страны разного уровня медицинских учреждений, инфекционных больниц и отделений, станций переливания крови. Планируется осуществить широкое распространение данного «Сборника» среди вышеупомянутых медицинских учреждений.

Важной частью издаваемого «Сборника» станет «Приложение»: «Ведущие компании РФ – производители и дистрибьюторы коммерческих тест-систем и оборудования для лабораторной диагностики и ведения больных с гепатитами В и С».

Памяти профессора Вадима Владимировича Меньшикова

Лабораторная общественность России понесла тяжелую утрату – ушел из жизни выдающийся ученый, безусловный и неоспоримый лидер лабораторной медицины – клинической лабораторной диагностики – профессор, академик РАЕН Вадим Владимирович Меньшиков.

Можно перечислять все его многочисленные регалии и титулы, дать подробную историческую справку о его деятельности. Но хочется все, что связано с именем В.В. Меньшикова, охарактеризовать одним совершенно точным и предельно объективным определением: Вадим Владимирович – это ЦЕЛАЯ ЭПОХА в становлении и развитии нашей специальности – от лабораторного дела – до современной лабораторной медицины. Именно благодаря его беззаветному служению и преданности этому делу, высочайшему интеллекту, самоотверженности, огромному таланту ему удалось добиться вершин высочайшего профессионализма и поднять нашу специальность на уровень, соответствующий мировым стандартам.



Как председатель «Научно-практического общества специалистов лабораторной медицины», руководитель лаборатории проблем клинко-лабораторной диагностики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, главный редактор журнала «Клиническая лабораторная диагностика» он буквально до последних дней своей жизни вел колоссальную научно-организационную работу, способствуя повышению профессионального уровня специалистов КДЛ. Его многочисленные публикации, монографии, лекции и выступления были надежным ориентиром в современной бурно развивающейся лабораторной медицине, ставили новые проблемы перед специалистами и разъясняли пути их решения. И это особенно ценно было для молодых специалистов и для всех тех, кто стремился к прогрессу в этой области медицины.

Масштабы уникальной личности В.В. Меньшикова таковы, что его организованность, мудрость руководителя позволяют говорить о том, что он безусловно заслуживал большего места в научной иерархии, мог сыграть более значительную роль в управлении нашим здравоохранением и медицинской наукой.

В.В. Меньшиков был Человеком с большой буквы, сочетая душевность, скромность и демократичность с проявлениями воли и мужества, достойно преодолевая порой весьма нелегкие текущие проблемы, в том числе и в личном плане.

Думается, что мы еще неоднократно будем оценивать и переосмысливать все его научные и организационно-практические достижения и разработки. И всегда будем гордиться тем, что многим из нас удалось быть рядом с такой выдающейся личностью как Вадим Владимирович Меньшиков.

Наш долг – сохранить и достойно служить делу, которому столь беззаветно был предан наш Учитель. Брать с него пример как с Ученого, Человека и Созидателя.

Президент РАМЛД,

Заместитель председателя научно-практического общества специалистов лабораторной медицины,

Профессор, Доктор медицинских наук Д.Б.Сапрыгин

Правление и дирекция РАМЛД

Сотни тысяч тружеников нашего «цеха», многочисленная армия клиницистов, наши зарубежные партнеры с глубоким прискорбием узнали о том, что закончилась жизнь Вадима Владимировича Меньшикова.

Масштаб и силу личности нашего лидера трудно себе представить. Известна его ключевая роль в становлении лабораторной медицины в России. На этом тернистом пути успех был обусловлен не только его профессиональным авторитетом, но, прежде всего его нестигаемой волей!

Только личность такого масштаба сумела преодолеть все трудности и сплотить вокруг себя сотни тысяч сторонников, в том числе обеспечить поддержку зарубежных специалистов.

Проводник знаний, автор основополагающих трудов по специальности, активный пропагандист международного опыта формирования лабораторной медицины, Вадим Владимирович, всегда оставался удивительно доступным для каждого из нас – его соратников и учеников!

Последние годы Вадим Владимирович много уделял внимание стандартизации в профессиональной деятельности а, его светлый образ навсегда останется для нас недостижимым образцом профессиональной деятельности и человеческого обаяния!

Для увековечивания памяти нашего Учителя предлагаем присвоить его имя нашему профессиональному журналу «Клиническая лабораторная диагностика».

Кроме того, предлагаем создать «Фонд развития лабораторной медицины России» и премии имени В.В.Меньшикова за лучшие научные работы и достижения в практической деятельности в области лабораторной медицины.

**Главный специалист-эксперт Росздравнадзора
по клинической лабораторной диагностике Северо-Западного
Федерального округа, д.м.н., профессор**

Эмануэль В.Л.

**Председатель Правления Санкт-Петербургского отделения
Всероссийского научного общества специалистов лабораторной медицины,
д.м.н., профессор**

Карпищенко А.И.

**Главный специалист МО по клинической лабораторной диагностике,
д.м.н., профессор**

Иванов А.М.

**Главный специалист МЧС по клинической лабораторной диагностике,
д.б.н., профессор**

Зыбина Н.Н.

**Аффилированный член Международной федерации клинической биохимии
и лабораторной медицины, д.м.н., профессор**

Вавилова Т.В.

**Представитель Российской Ассоциации медицинской лабораторной диагностики
по Санкт-Петербургу, к.м.н.**

Ковальчук Ю.П.

**Заведующая редакцией научно-практического журнала
«Клинико-лабораторный консилиум», к.м.н.**

Эмануэль Ю.В.

Уважаемые коллеги!

Нам трудно поверить печальному известию о смерти профессора Вадима Владимировича Меньшикова, человека, который долгие годы был лицом российской клинической лабораторной диагностики. Ведь именно он был назначен в 1968 году первым руководителем Всесоюзного научно-методического центра по лабораторному делу. И сейчас по всей стране трудятся его ученики.

Все свои силы и знания Вадим Владимирович старался использовать для совершенствования организации и методов клинической лабораторной диагностики, формирования постоянных контактов между учеными и практиками лабораторного дела, обобщения и распространения лучшего опыта работы клинических лабораторий. Его девизом было – «Делаю, что должен».

От лица Лабораторной службы, курса Лабораторной диагностики кафедры Семейная медицина с курсом лабораторной диагностики УНМЦ Главного медицинского управления Управления делами Президента Российской Федерации позвольте принести наши искренние соболезнования в связи с постигшей всех нас тяжелой утратой.

**Лабораторная служба Центральной Клинической Больницы
Управления делами президента РФ**

НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО «НАЦИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПАЛАТА»

Президенту Российской Федерации
№231 01.07.2014 г.

Дорогой Владимир Владимирович!

Прошу Вас дать поручение Правительству, Государственной Думе Совета Федерации и Министерству здравоохранения РФ разработать совместно с Национальной медицинской Палатой конкретный план реализации решений третьего съезда Палаты.

С уважением,
Ваш Л.Рошаль

В Москве в Колонном зале Дома союзов 18–19 апреля 2014 года состоялся Третий Съезд Национальной медицинской Палаты. В нем приняли участие более 1200 врачей, представляющих 82 субъекта Российской Федерации. С приветствиями к Съезду обратились Президент Российской Федерации В.В. Путин и Председатель Правительства Российской Федерации Д.А. Медведев. В мероприятии участвовали представители Совета Федерации и Государственной Думы Федерального собрания Российской Федерации, Общественной Палаты Российской Федерации, профсоюза медицинских работников страны, члены академии наук России, директора и сотрудники ведущих научных медицинских федеральных центров России, представители общероссийских профессиональных медицинских ассоциаций и обществ. На демократических основах на Съезде была предоставлена возможность задавать вопросы каждому докладчику и выступить с предложениями и оценкой работы Национальной медицинской палаты. По отдельным вопросам проводилось открытое голосование.

Заслушав и обсудив отчетный доклад Президента Национальной медицинской палаты Л.М. Рошаля за период 2012–2014 гг. и доклад Министра здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой, участники Съезда отметили, что деятельность НМП стала более активной и продуктивной.

РЕШЕНИЯ ТРЕТЬЕГО СЪЕЗДА НАЦИОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПАЛАТЫ ПОДДЕРЖАНЫ РУКОВОДСТВОМ СТРАНЫ

«Разработать конкретный план реализации решений Третьего Съезда Национальной медицинской палаты», – такое поручение дал Президент России Владимир Путин Председателю Правительства РФ и Председателю Государственной думы Федерального собрания РФ на состоявшейся накануне встрече с Леонидом Рошалем, президентом крупнейшего профессионального объединения медицинских работников – Национальной медицинской палаты.

На встрече обсуждались вопросы, связанные с состоянием российского здравоохранения. Среди основополагающих решений Съезда, в частности, повышение материально-социального уровня медицинских работников. Это и разработка изменений в действующее законодательство, направленных на обеспечение защиты медицинских работников от противоправных действий и дискредитации профессии врача; определение базовой ставки заработной платы медицинских работников на уровне, составляющем не менее 70% заработной платы медицинского работника, установка заработной платы врачей без учета совместительства на уровне, превышающем в два раза среднюю заработную плату всех работающих в субъекте РФ, разработка «социального пакета» медицинских работников и ряд других вопросов.

Съезд, собравший на своей площадке более 1200 врачей, представляющих 82 субъекта Российской Федерации, предложил также Министерству здравоохранения РФ:

- ускорить разработку предложений по мерам социально-экономической мотивации граждан к ведению здорового образа жизни;
- провести анализ применения нормативных правовых актов, регулирующих профессиональную деятельность медицинских работников;
- организовать работу по приведению норм нагрузки на медицинских работников в соответствие с современными технологиями оказания медицинской помощи и необходимостью ведения учетно-отчетной документации;

- ускорить работу по внесению изменений, предложенных специалистами НМП, в приказы Министерства здравоохранения РФ, регулирующие деятельность службы скорой медицинской помощи, проведения диспансеризации отдельных групп граждан, предварительные и периодические медицинские осмотры работников, занятых на вредных и опасных производствах;
- принять меры по снижению объема учетной и отчетной документации в здравоохранении и устранению ее дублирования;
- начать работу по приведению тарифов в системе ОМС в соответствие с реальными затратами медицинских организаций на оказание медицинской помощи по территориальным программам ОМС.
- внести в Правила ОМС поправку, предусматривающую возможность третейских оговорок в договорах на оказание и оплату медицинской помощи;
- предусмотреть в учебных планах при обучении в интернатуре и ординатуре дополнительные часы для изучения вопросов временной нетрудоспособности, правил обеспечения необходимыми лекарственными средствами в амбулаторных условиях;
- включить в номенклатуру должностей медицинских работников должность «врач-стажер».

Решение Съезда также предполагает совершенствование деятельности Координационного Совета по взаимодействию Минздрава России и Национальной медицинской палаты и совместную работу ведомства и общественной организации в направлении определения перечня полномочий, которые могут быть переданы НМП при переходе к саморегулированию, а также внедрения непрерывного профессионального последиplomного образования медицинских работников.

Система штрихкодирования вакуумных пробирок **Lab.E.L.**



- подготовка индивидуального набора пациента
- производительность более 200 наборов для пациента в час (3-4 пробирки в наборе)
- русскоязычный интерфейс
- интеграция с ЛИС или МИС



Lab.E.L. –
идеальное
решение для
автоматизации
современной
лаборатории

Система Lab.E.L. будет представлена на стенде № К.01 компании «БиоСистемы» на выставке «Интерлабдиагностика», Москва, 1-3 октября 2014 года

Эксклюзивный дистрибьютор VACUTEST KIMA s.r.l. (Италия) в России и Украине – компания «БиоСистемы»

ООО «БиоСистемы»
197101, Россия, Санкт-Петербург
Петроградская наб., 36 А
тел.: (812) 320 49 49
факс: (812) 320 49 40
e-mail: main@bioline.ru
www.bioline.ru

Москва, тел.: (800) 555 49 40
Новосибирск, тел.: (383) 227 09 63
Екатеринбург, тел.: (343) 287 32 49
Нижний Новгород, тел.: (831) 278 61 47
Ростов-на-Дону, тел.: (863) 268 99 32
Казань, тел.: (843) 570 66 88

ДП «БиоЛайн Украина»
Украина, Киев
тел.: +38 (044) 200 89 37

ООО «БиоЛайн-БС»
Республика Беларусь, Минск
тел.: +37 (517) 399 43 79

Единый
бесплатный номер
отдела по работе
с клиентами для всех
регионов России:
800 555 49 55

BioSystemy

Группа компаний **БиоЛайн**



НАУЧНЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ НА СЛУЖБЕ ВАШЕЙ ЛАБОРАТОРИИ

Автоматические иммунохимические анализаторы ARCHITECT

ARCHITECT i1000SR, ARCHITECT i2000SR, ARCHITECT i4000SR: иммунохемилюминесцентные автоматические анализаторы с производительностью от 100 до 400 тестов в час. Широчайшее меню тестов, включающее полные панели инфекционных и кардиологических маркеров, гормоны и метаболиты, уникальные панели онкомаркеров и иммуносупрессантов, специфические белки.

Автоматические биохимические анализаторы ARCHITECT

ARCHITECT c4000, ARCHITECT c8000, ARCHITECT c16000 с производительностью от 400 до 1800 тестов в час (включая ионоселективные), сочетающие высокое качество, надежность и уникальные технологические решения. Широкое меню тестов, включающее разнообразие специфических белков и возможность лекарственного мониторинга.

Интегрированные системы ARCHITECT

ARCHITECT ci4100, ARCHITECT ci8200, ARCHITECT ci16200: иммунологические и биохимические тесты из одной первичной пробы. Система управляется одним оператором с одного рабочего места.

Автоматические гематологические анализаторы

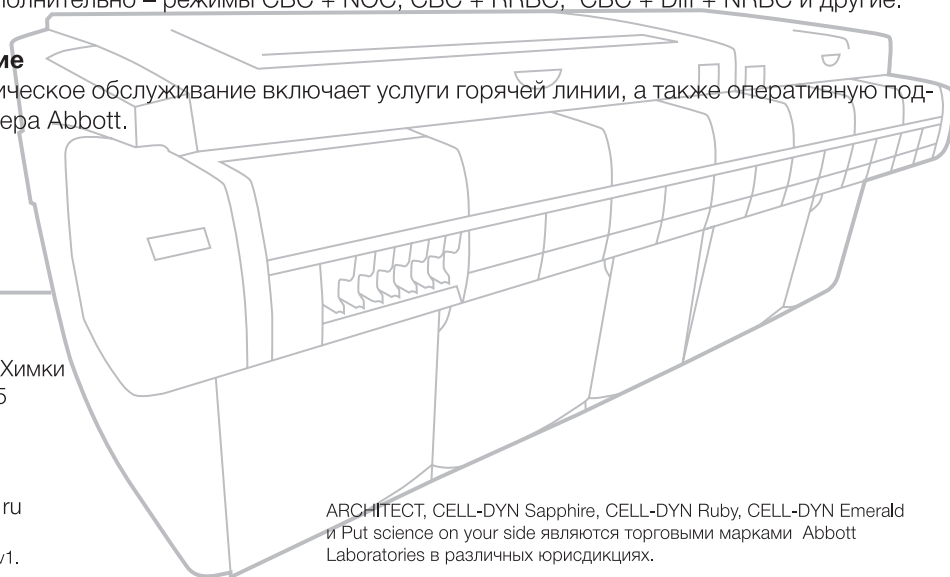
CELL-DYN Sapphire, CELL-DYN Ruby, CELL-DYN Emerald выполняют 5- или 3- part diff анализ лейкоцитов, определяют 50/24/16 параметров, объемы образца - от 9,8 мкл, автоматическое и полуавтоматическое определение ретикулоцитов, возможности проточной цитометрии (с применением моноклональных антител CD61, CD 3-4-8, и др.), дополнительно – режимы CBC + NOC, CBC + RRBC, CBC + Diff + NRBC и другие.

Сервисное обслуживание

Квалифицированное техническое обслуживание включает услуги горячей линии, а также оперативную поддержку сервисного инженера Abbott.

ООО «Эбботт Лэбораториз»
141400, Московская обл., г. Химки
ул. Ленинградская д.39 стр.5
Химки Бизнес Парк
тел: (495) 258-42-70
факс: (495) 258-42-71
<http://www.abbottdiagnostics.ru>

© Abbott Laboratories 2013RU_009/v1.



ARCHITECT, CELL-DYN Sapphire, CELL-DYN Ruby, CELL-DYN Emerald и Put science on your side являются торговыми марками Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Put science on your side.

Abbott
Diagnostics

Скринотипирование ВПЧ: автоматический микрочиповый анализатор

INFINITI®

Один анализ – два результата: скрининг и типирование

Возможность идентификации в одном образце 14 типов ВПЧ высокого канцерогенного риска или 26 типов ВКР и низкого риска

- Дифференциация рецидива и повторного заражения
- Выявление персистирования и сочетанной инфекции
- Оценка эффективности и мониторинг вакцинации
- Постановка диагноза в сомнительных случаях:
 - по результатам ПАП-анализа мазков при плоскоклеточной атипии неопределенной значимости/плоскоклеточном интраэпителиальном поражении низкой степени интенсивности (ASC-US/LSIL)
 - при неоплазии слабой степени (CIN1) или отрицательной кольпоскопии, если предварительно была определена ASC-US или LSIL

Метод двойной амплификации, ДНК и сигнала, обеспечивает высокую чувствительность от 5 копий вируса в образце

- Мониторинг лечения на стадии CIN2 and CIN3
- Оценка эффективности хирургического вмешательства

Анализ нескольких образцов в одном чипе – повышение пропускной способности

- До 192 анализов/день – формат QUAD (4 образца/чип)

Полностью автоматизированная стандартизованная процедура анализа

- Минимальное вмешательство оператора: затраты рабочего времени на аналитической стадии – 5 мин
- Автоматический анализ результатов и составление отчета, в том числе для экспорта в ЛИС

Мультиплексный анализ патогенов в одном образце

Возможность создания индивидуальной панели, например «Женское здоровье»:

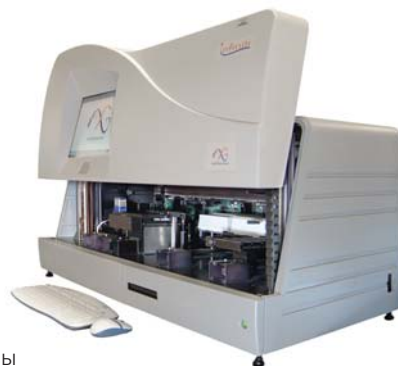
- *U. urealyticum*, *U. parvum*, *M. genitalium*, *M. hominis* (**UroGen Plus Quad**)
- Микрофлора бактериальных вагинозов (6 патогенов) (**Bacterial Vaginosis QUAD**)
- Микрофлора кандидозных вагинитов (5 патогенов) (**Candida Vaginitis QUAD**)
- Детекция и генотипирование вируса папилломы человека высокого канцерогенного риска (14 типов) (**HPV-HR QUAD**)

Широкий и постоянно пополняемый ассортимент тестов для персонализированной медицины

- Инфекционная диагностика
- Онкодиагностика
- Диагностика наследственных болезней
- Фармакогенетика (установление индивидуального типа лекарственного метаболизма для подбора оптимальной стартовой дозы) – всего около 50 наборов, 22 – CE/IVD

ИНФЕКЦИИ

- | | | |
|-----------------------|--------------------|--------------------------|
| • Генотипирование HPV | • STD-6 QUAD | • MDR-TB |
| • HPV-HR QUAD | • CT-NG QUAD | • NTM |
| • HPV-HR | • Leuko QUAD | • FLU-A-sH1N1 |
| • HPV-HR HEX | • UroGen QUAD | • Кандидозные вагиниты |
| • HPV QUAD | • UroGen Plus QUAD | • Бактериальные вагинозы |
| • STD-6 | • RVP Plus | |



Официальный дистрибьютор в России ЗАО «БиоХимМак»

119991, Москва, Ленинские горы, МГУ им. М.В. Ломоносова.
Тел.: (495) 647-2740, 939-2421, факс (495) 939-0997. E-mail: pcr@biochemmack.ru
www.biochemmack.ru, biochimmax@ph



AutoGenomics

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общероссийская общественная организация
«НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО
СПЕЦИАЛИСТОВ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»

РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

**XVIII ФОРУМ
НАЦИОНАЛЬНЫЕ ДНИ ЛАБОРАТОРНОЙ
МЕДИЦИНЫ РОССИИ–2014**

ОБЩЕРОССИЙСКАЯ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

**«ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОГРЕСС
В ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЕ –
КЛИНИЧЕСКИЕ ПЕРСПЕКТИВЫ
И ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПРЕДЕЛЫ»**

**СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА
«ИНТЕРЛАБДИАГНОСТИКА-2014»**

**СК «ОЛИМПИЙСКИЙ»
Москва**

**1–3 октября
2014 года**

МИНЗДРАВ НАВЛЕК НА СЕБЯ КРИТИКУ АУДИТОРОВ

Анастасия Башкатова («Независимая газета» от 01.08.2014 г.)

Больницы и поликлиники отдают предпочтение платным пациентам

Все больше россиян платят в том числе за бесплатную медицинскую помощь. Такой вывод можно сделать из доклада Счетной палаты о ситуации в отечественном здравоохранении, который вчера был опубликован на официальном сайте ведомства. Аудиторы пришли к выводу, что качество и доступность медицинских услуг в стране снижаются. Объем платной медпомощи вырос в 2013-м по отношению к 2012 году на 14 млрд руб. На 12% больше больных лечились в стационарах платно. Причем речь идет о государственных лечебно-профилактических учреждениях. Опрошенные эксперты считают, что на этот раз одна из причин дисбалансов в здравоохранении – необходимость выполнения майских указов президента.

Аудиторы проанализировали, как в 2013 году реализовывались федеральные и региональные программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам. Анализ охватил 83 региона страны.

«Выполненные в 2013 году объемы медпомощи в сравнении с нормативами и данными 2012 года говорят о снижении ее доступности и качества, – сообщает в своем докладе аудитор Александр Филипенко. – По итогам 2013 года сокращены 76 поликлинических учреждений и 302 больницы. В государственных больницах сокращено 35 тыс. коек. В селах за 2013 год сократили 14 тыс. коек».

Наибольшее сокращение коек, по данным Счетной палаты, наблюдалось в Волгоградской области – на 9%, в Республике Татарстан – более чем на 7%, в Свердловской области – почти на 5%, в Приморском крае – на 4%, в Москве – почти на 4%. «При этом во всех указанных регионах, кроме Москвы, объемы оказанной стационарной помощи в 2013 году значительно превышают нормативные значения», – уточняют в Счетной палате.

Особую озабоченность у аудиторов вызвало сокращение на 7,2 тыс. врачей, работающих в государственных медорганизациях. «В первую очередь сокращение коснулось врачей клинических специальностей – на 5,1 тыс. человек. На 3,6 тыс. человек сократилось число средних медработников», – указано в докладе.

Ведомство Вероники Скворцовой навлекло на себя критику аудиторов. «Минздрав не выполнил своих полномочий по утверждению стандартов медпомощи. Покрыто стандартами для стационарных условий всего 17,2% заболеваний», – указывают в Счетной палате.

Счетная палата напоминает, что с 2013 года оплата медпомощи должна осуществляться на основании полного тарифа, включающего все статьи затрат: зарплату, коммунальные расходы, транспортные услуги, закупку медикаментов, расходных материалов и др. Однако Минздрав нарушил сроки.

Регионы бессистемно устанавливают у себя стоимость лечения. Проблемы с расчетом стоимости медуслуг привели к значительным региональным диспропорциям.

Несколько примеров. По итогам 2013 года вызов скорой медпомощи в Тамбовской области оценивался в 1 тыс. руб., а в Северной Осетии – в 3,5 тыс. руб. Стоимость лечения больного с бронхиальной астмой в Приморском крае оказалась почти в два раза ниже, чем в Кемеровской области, – примерно 17 тыс. руб. вместо 30 тыс. руб. Химиотерапия в Красноярском крае в три раза дороже, чем в Алтайском, – 83 тыс. руб. против примерно 29 тыс. руб.

Не все гладко у Минздрава и с выполнением майского указа президента Владимира Путина о повышении зарплат медработникам. «В 2013 году оплата труда за один час работы медиков практически не выросла, а в первом квартале 2014 года по сравнению с первым кварталом 2013 года в 21 регионе зарплата врачей федеральных медорганизаций снизилась на 2–17% вследствие снижения в 2014 году их финансирования, – сообщает Счетная палата. – Также отмечено, что разброс уровня зарплат по сопоставимым регионам достигает 40%».

Но самый интересный вывод аудиторов касается оплаты медицинской помощи населению. «Объем платной медпомощи увеличился на 14 млрд руб. Выявлен рост на 12% больных, пролеченных в стационарах платно, – указывают аудиторы. – Это те же государственные лечебно-профилактические учреждения, те же койки, но приоритет отдается платным пациентам, ограничивая доступность помощи в рамках обязательного медицинского страхования. Наибольший рост платных услуг отмечен в Москве, Санкт-Петербурге, Республике Татарстан».

Получается, все больше россиян платят в том числе за бесплатную медицинскую помощь. Поликлиники и больницы не оставляют им иного выхода.

Впрочем, врачи, которые на правах анонимности описали «НГ» ситуацию в здравоохранении, просят не винить во всем медицинское сообщество. Они ссылаются на проблемы с финансированием и утверждают, что дело не в корысти, а в том, что врач не может лечить плохо, однако для того, чтобы лечить хорошо, нужны средства, и их не хватает. Именно поэтому пациентам предлагают в том числе платные варианты более качественного лечения, с применением других лекарств и т.п.

В свою очередь, завлабораторией бюджетного федерализма Института экономической политики им. Е.Т. Гайдара Владимир Назаров сообщил «НГ», что сейчас никаких радикальных изменений финансирования здравоохранения не происходит. «Нет ни существенного сокращения, ни существенного наращивания. Происходит иное – кардинальное изменение пропорции в финансировании. И оно связано в том числе с необходимостью выполнять указы президента по повышению оплаты труда медработников, – поясняет эксперт. – Система здравоохранения направляет на повышение зарплат значительные средства и делает это, видимо, в ущерб чему-то другому».

Эксперт подтверждает, что на россиян перекладывается значительная часть оплаты медицинской помощи – «по разным оценкам, больше трети». Речь идет как о формальных, так и неформальных, условно говоря, соплатежах, которые плохо контролируются и вовсе не гарантируют получение качественных услуг.

Гендиректор группы «Развитие» Виктор Кухарский считает, что еще один недочет российского здравоохранения – отсутствие системы, учитывающей мнение потребителей при распределении финансовых средств Фонда обязательного медицинского страхования. «Оплачивая медицинские услуги в виде налогов, большинство граждан тем не менее вынуждено пользоваться услугами платной медицины», – говорит Кухарский.

На момент сдачи номера получить комментарий от Минздрава относительно выводов Счетной палаты не удалось.

РАЗОШЛИСЬ В ОЦЕНКАХ

(Фармацевтический вестник №17 (762) от 20 мая 2014 г.)

Счетная палата, в отличие от Минздрава, недовольна ходом модернизации здравоохранения

С разницей всего в две недели с отчетами о результатах реформирования системы здравоохранения выступили Минздрав и Счетная палата РФ. И если министерство, подводя итоги за прошлый год, весьма позитивно оценило собственную деятельность, то госаудиторы его работу за последние три года подвергли жесткой критике. Отчет, опубликованный в начале мая на официальном сайте СП, вызвал неоднозначную реакцию со стороны представителей профсообщества. Некоторые считают некорректной проверку, которая проводится под руководством бывшего министра здравоохранения Татьяны Голиковой. Тем более что нынешняя глава Минздрава сменила свою предшественницу без малого два года назад.

ЗАРПЛАТУ ПОД КОНТРОЛЬ

(Медицинская газета, №55 от 30.07.2014 г.)

Президент РФ Владимир Путин поручил общественной палате РФ проконтролировать уровень доходов медицинских работников. Нехватка специалистов в больницах и поликлиниках связана как раз с низким уровнем заработной платы, считают в Комиссии Общественной палаты по охране здоровья, физической культуры и популяризации здорового образа жизни.

ДОКЛАД ПРЕЗИДЕНТУ РФ О ВЫПОЛНЕНИИ ПОРУЧЕНИЙ

(Медицинская газета, №59 от 13.08.2014 г.)

Проблемы подготовки врачей, дефицита кадров в здравоохранении и качества медицинской помощи были в центре внимания встречи президента РФ Владимира Путина с ректором Первого С.-Петербургского государственного медицинского университета им. И.П. Павлова, членом центрального штаба Общероссийского народного фронта Сергеем Багненко.

ВОПРОСЫ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОБСУДИЛИ В РСПП

27 августа 2014 года в здании Российского союза промышленников и предпринимателей (РСПП) на Котельнической набережной состоялось совместное заседание Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Комитета по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности ТПП.

Тема мероприятия: «Нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий. Основные направления совершенствования системы регистрации медицинских изделий в современных условиях». В совещании приняли участие руководители отделов Министерства здравоохранения, Росздравнадзора, Минпромторга, руководители отечественных предприятий.

Руководители федеральных органов рассказали участникам совещания о тех изменениях, которые недавно были внесены в нормативные документы, в частности в Постановление Правительства №1416.

На совещании выступил ряд руководителей отечественных предприятий. Некоторые выступающие отмечали, что новая система регистрации является существенным препятствием вывода на российский рынок современных передовых медицинских изделий. Так директор одного из отечественных предприятий Ручкин А.А. сообщил, что ему легче получить европейский сертификат СЕ, чем регистрационное удостоверение Росздравнадзора. Генеральный секретарь РАМЛД Шибанов А.Н. в своем выступлении отметил, что индустрия средств клинической лабораторной диагностики больше всего пострадала от изменений в порядке регистрации медицинских изделий.

Весь 2013 год регистрация новых медицинских изделий практически не производилась. За последние несколько месяцев наметился положительный сдвиг в этом процессе. Однако остается еще немало проблем. Большое количество отказов в регистрации и замечаний к поданной документации со стороны экспертов, по мнению специалистов компаний, не обосновано. Сегодня нет возможности оспаривать замечания экспертов, или, хотя бы, дать свои разъяснения. Получив отказ в регистрации, заявитель вынужден заново подавать документы на регистрацию, повторно оплачивая госпошлину. По мнению заявителей необходима процедура апелляции на необоснованные замечания и отказы в регистрации медицинских изделий. По мнению многих выступавших, дискуссия заявителей и экспертов будет содействовать повышению квалификации, как заявителей, так и экспертов.

Также было отмечено, что повышение госпошлины за регистрацию медицинских изделий может существенно повлиять на появление новых современных медицинских изделий, особенно в области клинической лабораторной диагностики

Предложения участников заседания, адресованные Правительству России, Минздраву России и Минпромторгу России, были внесены в проект Решения.

**Генеральный директор Российской ассоциации
производителей средств клинической лабораторной диагностики
Нечаев В.Н.**

22 августа состоялось заседание Президиума правления Всероссийского общественного Совета медицинской промышленности, в работе которого принял участие генеральный секретарь РАМЛД Шибанов А.Н.

На совещании обсуждалась критическая ситуация, которая может возникнуть в связи с Приказом Ростандарта от 31.01.2014 г. №14-ст. Этим приказом с января 2015 года отменяется действие общероссийского классификатора продукции ОКП ОК 005-93 и вместо него будет действовать Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2, а также Общероссийского классификатора видов экономической деятельности (ОКВЭД 2) ОК 029-2014.

Выступающие на совещании отметили:

1. Введение новых классификаторов требует внесения изменений в 9 нормативно-правовых актов Федерального уровня, которые имеют прямые отсылки на классификатор кодов ОКП.

2. Цифровые и терминологические обозначения медицинских изделий в классификаторе кодов ОКП и в новом классификаторе ОКПД2 не совпадают. Не совпадают они с кодами и обозначениями медицинских изделий в ТН ВЭД ТС, что потребует выполнение большого объема аналитических работ для проведения их в соответствие.

3. Внесение изменения в коды ОКПД2, нормативные правовые акты потребует согласование с ФНС, ФТС, Минздравом, Минпромторгом, Росздравнадзором, Ростандартом.

4. Отмена с 01.01.2015 г. классификатора кодов ОКП ОК 005-93 без внесения изменений в нормативные акты, регулирующие обращение медицинских изделий, приведет к большим проблемам в работе отрасли.

Таким образом, имеются риски с 1 января 2015 года возникновения бюрократического коллапса. Значительное количество нормативных актов, регулирующих обращение медицинских изделий и налоги будут ссылаться на классификатор, который уже не действует. Примерно такую ситуацию мы имеем с 1 января 2013 года в результате замены двух терминов «Медицинская техника» и «Изделия медицинского назначения» на один «Медицинское изделие». В результате этого, казалось бы, безобидного акта практически на год остановилась регистрация медицинских изделий, возникло множество проблем на таможне. До сих пор идет работа по устранению последствий этой замены терминов.

По этому вопросу Президиум правления решил:

1. Продолжить работу по приведению кодов классификатора ОКПД2 в соответствии кодам ОКП и реальным обозначением медицинских изделий в группах.

2. Обратиться в Минпромторг России с просьбой о переносе срока действия ОКП ОК 005-93 до 01.01.2016 года. Для внесения изменений в нормативно-правовые акты создать при Министерстве межведомственную рабочую группу.

Восьмого сентября состоялось заседание Президиума правления Всероссийского общественного Совета медицинской промышленности, в работе которого принял участие генеральный секретарь РАМЛД Шибанов А.Н.

На совещании обсуждался проект Федерального закона «Об обращении медицинских изделий».

В сферу обращения медицинских изделий входят: технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственная регистрация, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, государственный контроль, хранение, транспортировка, реализация, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное технической и (или) эксплуатационной документацией на медицинское изделие, а также ремонт, утилизация и (или) уничтожение. До сих пор вся эта деятельность в нашей стране регулируется не федеральным законом, а большим количеством различных нормативных актов, включающих постановления правительства и приказы федеральных органов власти. Все эти нормативные акты должны были быть подзаконными документами, раскрывающими суть статей закона и регламентирующие порядок их исполнения. Отсутствие федерального закона делает эти акты в юридическом отношении весьма зыбкими.

У этого закона длинная и сложная история. О необходимости закона об обращении медицинских изделий говорят уже более четырех лет. Было подготовлено несколько проектов закона. Необходимость подготовки федерального закона отмечалась в протоколе совещания у Председателя Правительства Российской Федерации от 12.09.2012 г. Было выпущено поручение Правительства Российской Федерации от 07.02.2013. И вот, наконец, появился проект закона, прошедший согласование всех федеральных ведомств, и который по плану должен быть внесен в Государственную Думу в середине октября.

Участники совещания высказали множество замечаний к обсуждаемому проекту закона. В частности А.Н. Шибанов высказал мнение, что в проекте закона в основном содержатся требования к медицинским изделиям, порядку их разработки, производства и регистрации, а не к субъектам обращения медицинских изделий. Так, например, в проекте закона отсутствуют права пользователя медицинского изделия. Более того, в статье, определяющей термины нет самого термина «пользователь медицинского изделия». Получается, что о врачах и пациентах, для которых создаются медицинские изделия, просто позабыли. В проекте закона не нашли отражение особенности регулирования рекламы медицинских изделий. А в этой сфере не мало проблем. Сегодня постоянно мы встречаем рекламу чудодейственных приборов, которые лечат все и сразу. Кто подтвердил их эффективность и какую ответственность за обман потребителей несут производители таких приборов?

Было высказано мнение, что принятие закона в том виде, как он представлен в проекте, может создать большое количество проблем для производителей и поставщиков медицинских изделий и не решить ряд проблем, которые должен решать закон. То есть мы опять получим ситуацию, что «хотели как лучше, а получились как всегда».

На совещании принято решение – предпринять максимум усилий по доработке проекта закона об обращении медицинских изделий и постараться, на сколько это будет возможным, устранить множество его недостатков.

КОНФЕРЕНЦИИ И КОНГРЕССЫ 2014

13 февраля	Современные аспекты лабораторной службы Пензенской области	Пенза
18–20 марта	Молекулярная диагностика 2014	Москва
25–27 марта	Консолидация науки и практики в лабораторной медицине	Москва
14 мая	Современные технологии и методы диагностики различных групп заболеваний, лабораторный анализ	Москва
21–23 мая	Инновационные клиничко-диагностические решения и современные лабораторные технологии	Подмосковье
22–26 июня	Международный конгресс по клинической химии и лабораторной медицине (IFCCWordlab 2014)	Стамбул (Турция)

ПЛАН КОНФЕРЕНЦИЙ, КОНГРЕССОВ И ВЫСТАВОК – ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА (Октябрь 2014 г. – 2015 г.)

7–10 октября 2014 г.	EuroLabFocus : «The Patient and Laboratory Medicine»	Ливерпуль (Великобритания)
14 ноября 2014 г.	IFCC Specialized Conference : BIOMARKERS IN ALZHEIMER DESEASE	Рим (Италия)
21–25 июня 2015 г.	Европейский конгресс по клинической химии и лабораторной медицине «EUROMEDLAB 2015»	Париж (Франция)
26–30 июля	AACC 2015 – Конгресс американской ассоциации клинической химии	Атланта

КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА НА СВОЕЙ ИСТОРИЧЕСКОЙ РОДИНЕ – В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ

В Санкт-Петербурге в течение 2014 года клиническая лабораторная диагностика получила новый импульс развития. В Федеральном научном исследовательском Центре имени В.А. Алмазова (директор – академик РАН Шляхто Е.В.) открылась новая кафедра на последипломном образовании (интернатура, ординатура, аспирантура) клинической лабораторной диагностики и генетики. Кафедру возглавила профессор Вавилова Т.В., которая сформировалась специалистом по клинической лабораторной диагностике в Первом Санкт-Петербургском государственном медицинском университете в течение ряда лет и, затем, получившая навыки руководителя возглавляя курс клинической лабораторной диагностики на кафедре факультетской терапии Санкт-Петербургской медицинской академии имени И.И. Мечникова.

В этом же Центре начала свою деятельность лабораторно-диагностическая группа Центральной аттестационной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации, которую возглавил заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова, профессор Эмануэль В.Л.

В течение 2014 года в городе активно работал городской организационно-методический и контрольный отдел по лабораторной диагностике, метрологии, иммунологии, который возглавляет профессор Карпищенко А.И. – председатель научного общества специалистов клинической лабораторной диагностики по Санкт-Петербургу и Ленинградской области.

Продолжали работать два диссертационных Совета: при Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова (председатель – заведующий кафедрой биохимии и клинической лабораторной диагностики, профессор Иванов А.М.) и при Всероссийском Центре экстренной и радиационной медицины Министерства чрезвычайных ситуаций (директор – Алексанин Ю.Ю.).

В этом году увеличился выпуск специалистов среднего звена по нашей специальности в городском колледже №3. Важно, что преподавателями этой формы реализации кадровой политики в нашей области осуществляют не только штатные преподаватели колледжа, но и преподаватели кафедры клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины Первого Санкт-Петербургского университета имени акад. И.П. Павлова.

Успешно продолжаются выпуск научно-практического журнала «Клинико-лабораторный консилиум» (зав. редакцией – к.м.н., доцент Эмануэль Ю.В.).

Специалисты города и Ленинградской области могут повышать свою квалификацию в новой системе непрерывного медицинского образования. В частности, путем посещения или даже активного участия в разнообразных конференциях. Было проведено несколько научно-практических конференций, в том числе с международным участием, организацию которых осуществляет заместитель главного врача Первого Санкт-Петербургского медицинского университета, к.м.н Ковальчук Ю.П., который теперь является представителем Российской ассоциации медицинской лабораторной диагностики по Санкт-Петербургу и Ленинградской области.

МЕДИЦИНСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА: ПРОГРАММЫ И АЛГОРИТМЫ. РУКОВОДСТВО

Под ред. А.И. Карпищенко. Издание 2014 г.

В третьем, переработанном и дополненном издании руководства (первое вышло в 1997 г., второе – в 2000 г.) представлены программы и алгоритмы клинической лабораторной диагностики наиболее часто встречающихся заболеваний и синдромов.

Приведены современные данные по этиологии, патогенезу, мониторингу течения и контролю лечения большинства рассмотренных заболеваний. Книга предназначена специалистам клинической лабораторной диагностики, врачам других специальностей, студентам медицинских учебных заведений.

Содержание:

- Глава 1. Дислипотеинемии и атеросклероз
- Глава 2. Инфаркт миокарда
- Глава 3. Сахарный диабет
- Глава 4. Лабораторная диагностика заболеваний почек
- Глава 5. Иммунофенотипический анализ в дифференциальной диагностике острых и хронических лейкозов
- Глава 6. Острый и хронический панкреатиты
- Глава 7. Закрытая черепно-мозговая травма
- Глава 8. Лабораторная диагностика отравлений свинцом
- Глава 9. Острый эндотоксикоз
- Глава 10. Лабораторная диагностика лучевых поражений
- Глава 11. Пренатальная диагностика
- Глава 12. Диагностика наследственных болезней
- Глава 13. Урогенитальные инфекции
- Глава 14. ВИЧ-инфекция
- Глава 15. Пневмонии
- Глава 16. Туберкулез
- Глава 17. Острые и хронические вирусные гепатиты
- Глава 18. Болезни печени и желчевыводящих путей
- Глава 19. Программы и алгоритмы диагностики наиболее часто встречающихся нарушений гемостаза
- Глава 20. Кислотно-основное состояние
- Глава 21. Водно-электролитный обмен
- Глава 22. Онкомаркеры



Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики поздравляет:

Дорогой Александр Николаевич! Уважаемые сотрудники «А/О Юнимед»!

Поздравляем Вас и в Вашем лице весь коллектив «А/О Юнимед» с замечательным юбилеем – двадцатилетием со дня основания компании.

20 лет успешного бизнеса в таких непростых условиях – это без преувеличения подвиг, показатель стойкости, креативности лидера, сумевшего подобрать, сплотить и сохранить боеспособную, эффективно работающую высококвалифицированную команду специалистов различного профиля.

Сейчас «А/О Юнимед» один из ведущих производителей и поставщиков продукции для клинической лабораторной диагностики, и, главное, крайне ответственный, высокопрофессиональный партнер медицинских учреждений. Компания, вместе со своим руководителем, активно участвует практически во всех мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня специалистов КДЛ, модернизации лабораторий, решении организационных, «болевых» проблем лабораторной службы страны.

«А/О Юнимед» и ее руководитель стояли у истоков организации Российской Ассоциации медицинской лабораторной диагностики, а Александр Николаевич был первым директором нашей Ассоциации, а позже был избран генеральным секретарем РАМЛД. На всех этапах становления, при принятии наиболее важных, принципиальных решений, которые нередко и были инициированы А.Н. Шибановым, мы опирались на опыт, знания и принципиальность нашего уважаемого коллеги.

Желаем Вам и всем сотрудникам «А/О Юнимед» дальнейшей плодотворной деятельности, успешного развития компании на благо отечественного здравоохранения, сохраняя при этом крепость здоровья и дух оптимистического настроя!

Поздравляем БиоХимМак с 25-летним юбилеем!

Дорогие друзья,

Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики рада поздравить БиоХимМак со славной юбилейной датой. Трудно поверить, что такой молодецкий коллектив на протяжении четверти века успешно, продуктивно развивает, внедряет новые инновационные технологии как в наиболее сложных областях лабораторной медицины, так и для научно-исследовательских изысканий. И это тот случай, когда бизнес-интересы преобразуются в подвижничество, вносят по-настоящему весомый вклад в развитие наиболее важных, приоритетных областей лабораторной медицины.

Восхищает интеллигентность, эрудиция, высокий профессионализм, работоспособность команды интеллектуалов, взращенной МГУшниками, – и это истина, а не юбилейный комплимент.

Мы в Ассоциации не можем не радоваться, что нам удалось почти 20 лет из четверти века сотрудничать с этой компанией. И будем честны – ВСМ всегда был надежным партнером и более того, благодаря его поддержке и других дружественных компаний, нам удалось сохранить свой «почерк», как независимой общественно-профессиональной организации.

Искренне хочется надеется, что несмотря на сложившиеся или складывающиеся обстоятельства, БиоХимМак сохранит дух творческого подхода к бизнесу, успешно преодолеет все трудности. Залогом этого является мудрость, оптимистический настрой и здоровый дух руководства и всего коллектива компании.

Поздравляем компанию «ЛабТэк» с 25-летием представительства «Beckman Coulter» в Санкт-Петербурге. Желаем дальнейшего процветания и успеха в продвижении передовой продукции «BC»!

Поздравляем коллектив лаборатории «Ситилаб» с 10-летним юбилеем. Желаем успехов в развитии лабораторной диагностики, высокого профессионализма сотрудников и не менее высокого качества лабораторных анализов и такого же качества жизни!

Поздравляем профессора, доктора мед.наук, член-корреспондента РАН, руководителя лаборатории биохимии Российского онкологического центра – **Николая Евгеньевича Кушлинского** с юбилейной датой – 60-летием со дня Рождения! Восхищаемся Вашим талантом исследователя, научного руководителя, педагога и высокопрофессионального специалиста в области клинической биохимии!

ОШИБКИ СТРАШНЕЕ НЕ БЫВАЕТ

(Валентин СТАРОСТИН, «Медицинская газета» №55 от 30.07.2014 г.)

Из-за сбоя аппаратуры едва не сделали аборт...

Аборт по ошибке едва не сделали как минимум четырёх беременным пациенткам Георгиевской больницы С.-Петербурга. На основании результатов анализов им сообщили о замершей беременности и предложили выскабливание. Однако результаты анализов оказались неправильными из-за сбоя аппаратуры.

Большинство женщин были на сроке беременности до 4 недель. Они сдали кровь на хорионический гонадотропин человека – гормон, позволяющий отследить развитие плода. Результаты показали резкое снижение уровня этого гормона (от 30 до 50%).

«Мы заподозрили погрешность, к которой, к большому сожалению, привели проблемы с оборудованием. Исходя из этого, на следующий день мы все анализы переделали. Хорошо, что вовремя заметили погрешность. У нас тут целый разбор по этому поводу», – поделилась заведующая отделением гинекологии Екатерина Кахиани.

Сотрудники больничной лаборатории сообщили, что перед исследованием крови в здании были перебои с электричеством. Это могло повлиять на работу биохимического анализатора, с помощью которого определяют уровень того или иного гормона в крови. Медики провели повторные анализы и принесли своим пациенткам извинения.

«По анализу крови вообще никаких движений никто не совершает. Тем более если это беременность. Если даже и есть подозрение на замершую беременность, обычно ещё делают УЗИ, на котором видно, как развивается плод, видно его сердцебиение», – пояснила заведующая лабораторией Елена Громова.

Пациентки рассказывают другую версию: им якобы не предлагали УЗИ, а сразу рекомендовали сделать аборт. По их словам, одной женщине назначили операцию по выскабливанию на следующий же день. За повторный анализ крови с них взяли по 500 руб. Одна из пациенток уверяет, что сохранила чеки и готова это доказать.

Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и Руководителям образовательных учреждений высшего и дополнительного профессионального образования, научных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации было разослано информационное письмо Минздрава России №16-5/10/2-912 от 12 февраля 2014 г. В котором Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о проведении 15 марта 2014 года в 15.00 в г. Москве заседания профильной комиссии по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

Были рассмотрены вопросы:

- О развитии непрерывного образования специалистов лабораторной медицины;
- О критериях целесообразности и эффективности централизации лабораторных исследований;
- О консолидации деятельности общественных профессиональных некоммерческих организаций в сфере лабораторной медицины.

Главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике МЗ РФ Кочетов А.Г. обратился в Минздрав РФ о введении новых должностей в цитологии.

Приводим ответ Минздрава России:

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (МИНЗДРАВ РОССИИ)

30.04.14

№16-4/2034675

**Главному внештатному специалисту
по клинической лабораторной
диагностике Минздрава России
Кочетову А.Г.**

Уважаемый Анатолий Глебович!

Департамент медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении совместно с Департаментом организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела и Департаментом медицинской помощи детям и службы родовспоможения рассмотрел предложение профильной комиссии по клинической лабораторной диагностике Министерства здравоохранения Российской Федерации о введении новых должностей «врач-цитолог», «биолог-цитотехнолог», «медицинский технолог цитотехнолог», «медицинский лабораторный цитотехник (фельдшер-лаборант цитотехник)» и сообщает.

В России традиционно цитология является составной частью единой специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

Цитологические исследования включены в Номенклатуру клинических лабораторных исследований, применяемых в целях диагностики болезней и слежения за состоянием пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации, утвержденную приказом Минздрава России от 21.02.2000 №64.

Цитологические исследования не включены в перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291. Таким образом, проведение цитологических исследований лицензируется также в рамках работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике.

Предлагаемые квалификационные характеристики должностей «медицинский технолог цитотехнолог», «медицинский лабораторный техник цитотехник (фельдшер-лаборант цитотехник)», «биолог-цитотехнолог» фактически повторяют квалификационные характеристики по должностям «медицинский технолог», «медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)», «биолог», утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 №541 н.

Вместе с тем все представленные квалификационные характеристики в разделе «Требования к квалификации» содержат требование к стажировке на рабочем месте по цитологической диагностике в объеме не менее 490 часов, независимо от продолжительности изучения цитологии на предыдущих уровнях образования.

Согласно части 12 статьи 76 Федерального закона от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» дополнительная профессиональная образовательная программа может реализовываться в формах, предусмотренных Федеральным законом №273-ФЗ, а также полностью или частично в форме стажировки.

Кроме того, в соответствии с пунктом 13 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденного приказом Министерства образования и науки

Российской Федерации от 01.07.2013 №499, сроки стажировки определяются образовательной организацией, самостоятельно исходя из целей обучения.

Учитывая изложенное, а также, с учетом планируемого Минздравом России укрупнения специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, введение должностей «врач-цитолог», «биолог-цитотехнолог», «медицинский технолог цитотехнолог», «медицинский лабораторный цитотехник (фельдшер-лаборант цитотехник») считаем не целесообразным.

Директор департамента
Т.В. Семенова

В г. Пенза (февраль 2014 г.) была проведена школа главного специалиста по клинической лабораторной диагностике МЗ РФ «Организация и нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы».



Группа компаний БиоХимМак – BioChemMack
 119992, г. Москва, Ленинские горы, МГУ им. М.В. Ломоносова, дом 1, стр.11
 Тел.: (495) 647-27-40
 E-mail: info@biochemmack.ru
 Сайт: www.biochemmack.ru

Группа компаний БиоХимМак в течение многих лет представляет в России продукцию компании Beckman Coulter для клинической диагностики – системы иммунохимического анализа высочайшего класса. Самая современная технология хемилюминесценции, бескомпромиссная точность, интуитивно понятный интерфейс иммунохимических анализаторов от Beckman Coulter поднимает эффективность лабораторных исследований на новый уровень. Помимо основного перечня тестов для комплексной диагностики широкого спектра заболеваний, таких как анемия, заболевания сердца, репродуктивной системы, щитовидной железы, вирусные инфекции, онкомаркеры, заболевания костной ткани, иммунохимические системы от Beckman Coulter позволяют выполнять тесты, не имеющие аналогов в мире, такие как, например, проПСА – для ранней диагностики заболеваний простаты. Использование иммунохимических анализаторов от Beckman Coulter гарантирует надежность выполняемых исследований на всех этапах анализа – от преаналитического до интерпретации результатов.

Для анализа специфических белков крови используется кинетическая нефелометрия – метод, который в течение более 20 лет считается стандартом качества и точности в исследовании белков. Кинетическая турбидиметрия в ближнем инфракрасном диапазоне с использованием микролатексных частиц повышает чувствительность анализа. Только в системе Immage® 800 от Beckman Coulter реализованы сразу две этих передовых технологии. Это позволяет использовать Immage® 800 для решения широкого круга задач при значительной экономии средств. Система проста в использовании, имеет усовершенствованную функцию работы с реагентами, определяемыми пользователем, благодаря чему прибор удовлетворит потребности любой лаборатории.

Проточная цитофлуориметрия – надежный метод быстрого анализа клеточной активности. Применение этого метода стало незаменимым в диагностике и мониторинге состояния пациента при вирусных и бактериальных инфекциях, опухолях крови, иммунодефицитах различного происхождения. В настоящее время придают большое значение исследованию иммунного статуса человека при внутриклеточных инфекциях. Все расширяющиеся возможности проточной цитофлуориметрии позволяют оценивать различные звенья иммунной системы. Огромные возможности этот метод предоставляет в исследовании клеточного звена иммунной системы – фенотипирование лимфоцитов, анализ экспрессии молекул межклеточного контакта, рецепторных структур цитокинов и других молекул, внутриклеточных молекул передачи сигнала, маркеров апоптоза, оценка функциональной активности клеток иммунной системы (содержание внутриклеточных цитокинов, кальция), оценка жизнеспособности клеток и др.

Новый проточный цитофлуориметр Navios от Beckman Coulter – лидер современного рынка. Использование этого инструмента позволяет значительно повысить производительность и возможности лаборатории. Система карусельной подачи 32 пробирок значительно увеличивает производительность и ограничивает контакт персонала с потенциально инфицированным биоматериалом. Navios обладает высокой скоростью сбора данных – 25 000 событий в секунду, что значительно превосходит аналогичный показатель для цитометров других производителей. Navios прекрасно адаптирован и для клинического и для научного применения.



Группа компаний БиоХимМак – BioChemMack
 119992, г. Москва, Ленинские горы, МГУ им. М.В. Ломоносова, дом 1, стр.11
 Тел.: (495) 647-27-40
 E-mail: info@biochemmack.ru
 Сайт: www.biochemmack.ru

БиоХимМак является уникальной компанией для российского рынка, представляя продукцию более 50 производителей США и Европы. Компания занимается поставкой реагентов и оборудования, охватывая практически все направления современной лабораторной диагностики.

1. Автоматический анализатор «Alegria» для диагностики аутоиммунных и инфекционных заболеваний. Широчайший спектр тестов для определения аутоантител (свыше 80) по различным направлениям: ревматология, диагностика васкулитов, аутоиммунных и воспалительных нарушений ЖКТ, диагностика вторичных тромбозов и другое;

2. Блот-ридер «BlueDiver», иммуноблоты для диагностики аутоиммунных заболеваний;

3. Тест-системы для иммуноферментного анализа (около 3000 наименований) по различным направлениям: тиреоидная панель, маркеры репродукции, пренатальная и диагностика, гормоны коры надпочечников, регуляторы водно-солевого обмена, исследование функции печени и почек, онкомаркеры, катехоламины, аутоиммунные заболевания, сахарный диабет, маркеры метаболического синдрома, инфекционные заболевания, кардиомаркеры, маркеры ЖКТ, маркеры метаболизма костной ткани, соматотропная функция гипофиза, аллергодиагностика, уникальные наборы для научных исследований человека и животных;

4. Полный комплект оборудования для иммуноферментного анализа: открытые автоматы и полуавтоматы, промывающие устройства, шейкеры-инкубаторы;

5. Экспресс-диагностика: D-димер, NT-proBNP, Миоглобин, СК-МВ, Тропонин I, высокочувствительный СРБ, полный липидный профиль, гликозилированный гемоглобин фракции А1с, диагностика инфекций и другое;

6. Оборудование и реагенты для мониторинга системы свёртывания: автомат-коагулометр «Ceveron-Alpha TGA»; реагенты для мониторинга системы гемостаза 4 методами: коагулометрия, фотометрия, турбидиметрия, флуориметрия (тест генерации тромбина – TGA).

7. ЗАО БиоХимМак представляет новую продукцию в линейке оборудования для молекулярной диагностики. Автоматизированный чиповый анализатор Инфинити позволяет объединить все процедуры анализа ДНК в одном приборе. Прибор осуществляет автоматический анализ и интерпретацию результатов без вмешательства оператора. Прибор позволяет проводить мультиплексный анализ до нескольких десятков генетических маркеров в одной пробе. Более 50 тестов для диагностики онкологических, инфекционных, наследственных заболеваний, болезней с предрасположенностью и определения индивидуального типа метаболизма фармпрепаратов.

BlueDiver

Полуавтоматический анализатор для диагностики аутоиммунных заболеваний методом иммунодота

Компания D-tek была образована в 1995 году в городе Монс, недалеко от Брюсселя. В течение вот уже 20 лет она занимается разработкой иммуноферментных и иммуноблоттинговых тест-систем для диагностики аутоиммунных заболеваний.

Наборы компании D-tek имеют маркировку CE и отвечают всем международным требованиям стандартов диагностики. Результатом работы последних лет стало создание удобного и простого в использовании полуавтоматического анализатора BlueDiverInstrument и уникальной скрининговой панели BlueDiverQuantrix для количественного определения IgG антител к 25 различным ядерным антигенам на одном тест-стрипе.

- **Компактный**

Сохраняет рабочее пространство Вашей лаборатории

- **Картриджи с готовыми реагентами**

Никаких шлангов, насосов, приготовления реагентов, разведения образцов и пр.

- **Гибкая система**

Возможность одновременного анализа от 1 до 24 тест-стрипов, один протокол для всех анализов

- **Легкость в использовании**

Простая загрузка тест-стрипов, картриджей и образцов. Включите анализатор и следуйте инструкциям на экране

- **Автоматический контроль выполнения анализа**

Сканер штрих кодов проверяет правильность загрузки и сроки годности тест-стрипов и картриджей, что полностью исключает возможность ошибки

- **Время анализа**

Выполнение протокола – 90 минут



Тест-системы TheBlueDiverQuantrixkits состоят из тест-стрипов, представляющие собой антигены, нанесенные на нитроцеллюлозные мембраны в формате «микрочип». Каждый набор содержит 24 тест-стрипа и картриджи с готовыми реагентами.

- **Мультиплексные параметры**

Микрочиповый формат позволяет одновременно анализировать до 25 различных аутоантител на одном тест-стрипе

- **Автоматический контроль достоверности анализа**

Каждый антиген нанесен на мембрану 3 раза, что позволяет автоматически рассчитывать внутри серийный коэффициент вариации. Внутренние контроли позволяют следить за достоверностью получаемых результатов (контроль конъюгата, загрузки образца и кинетики субстратной реакции)

- **Полностью количественное определение**

Расчет по калибровочной кривой (6 точек, включая бланк).

- **Объем образца**

Для анализа необходимо всего 10 мкл сыворотки, не требующей разведения

• **Простой доступ к данным**

Легкая процедура получения, редактирования и хранения результатов анализа с помощью системы интерпретации DrDOT, состоящей из специального сканера и программного обеспечения.



ДОСТУПНЫЕ ТЕСТ-СИСТЕМЫ:

Кат. номер	Информация о наборе и количестве антигенов
Наборы для количественного определения	
ANA25Q-24	ANA ²⁵ IgG (Nucleosome • dsDNA • Histones • Sm • RNP (68kD/A/C) • Sm/RNP • SSA (Ro) • TRIM21 • SSB (La) • Scl-70 • Ku • PM-Scl • Mi-2 • Jo-1 • PL-7 • PL-12 • SRP • Ribosomes • CENP-A/B • PCNA • sp100 • gp210 • M2 (OGDC-E2, BCOADC-E2, PDC-E2) recombinant • M2 native • F-Actin)
ANA19Q-24	ANA ¹⁹ IgG (Nucleosome • dsDNA • Histones • Sm • RNP (68kD/A/C) • Sm/RNP • SSA/Ro60kD • SSA/Ro52kD • SSB (La) • Scl-70 • RNA Polymerase III • Ku • PM-Scl 100 • Mi-2 • Jo-1 • CENP-A/B • PCNA • Ribosome P0 • DFS70)
LI7Q-24	Liver ¹⁰ IgG (M2/nPDC • M2/OGDC-E2 • M2/BCOADC-E2 • M2/PDC-E2 • gp210 • sp100 • LKM1 • LC1 • SLA • f-Actin)
Наборы для качественного определения	
ANA8D-24	ANA ⁸ IgG (Sm • Sm/RNP • SSA (Ro) • SSB (La) • Jo-1 • Scl-70 • Ku • CENP-A/B)
ANCAD-24	ANCA ² IgG (MPO • PR3)
ANCAGD-24	ANCA ^{+GBM} IgG (MPO • PR3 • GBM)
APSGD-24	APS IgG (Cardiolipin/β2-GPI complex • β2-GPI isolated protein)
ASCCD-24	ASCA IgG + IgA (Saccharomyces cerevisiae (mannan))
IFPCAD-24	Gastritis IgG (Parietal Cell Antibody • Intrinsic Factor)
PMS8DIV-24	Polymyositis/Scleroderma ⁸ IgG (Jo-1 • PL-7 • PL-12 • SRP • Mi-2 • Ku • PM-Scl • Scl-70)



Группа компаний БиоХимМак – BioChemMack
 119992, г. Москва, Ленинские горы, МГУ им. М.В. Ломоносова, дом 1, стр.11
 Тел.: (495) 647-27-40
 E-mail: info@biochemmack.ru
 Сайт: www.biochemmack.ru

SIEMENS

Уважаемые Пользователи,

Как известно, Микробиология является быстрорастущей областью, которая требует значительной сосредоточенности и инвестиций для обеспечения условий для долгосрочного роста и развития. В целях поддержания успешного развития бизнеса, мы приняли решение о продаже направления Микробиология (линейка продуктов для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибиотикам) компании Beckman Coulter (Brea, California). Это приобретение дополняет портфель продуктов компании Beckman Coulter и усиливает позиции компании на рынке.

Компанией Beckman Coulter приобретаются следующие продукты линейки MicroScan® и LabPro:

MicroScan® WalkAway® *plus*40 и 96 Microbiology Systems

LabPro Information Manager

MicroScan® autoSCAN®'-4 Microbiology System

LabPro Connect

MicroScan® Panels

LabPro-MBT

PROMPT™ Inoculation System

REN OK® Rehydrating Inoculator

Также следующие продукты компаний – стратегических партнеров Siemens – Bruker и Copan ассоциированы с данным приобретением:

Bruker MALDI Biotyper® System

Copan WASP™: Walk-Away Specimen Processor

Copan WASPLab™ SmartIncubators

Мы привержены тому, чтобы обеспечить плавный переход микробиологического портфеля Siemens компании Beckman Coulter без нарушения нормального процесса поддержки и обслуживания наших систем.

Компания Siemens гарантирует продолжение обеспечения соответствующей торговой и сервисной поддержки до перехода управления бизнесом компании Beckman Coulter в надлежащие сроки.

Мы понимаем, что это решение может вызвать некоторое беспокойство в краткосрочной перспективе, и мы ценим Ваше понимание. В течение переходного периода, мы, по-прежнему, сосредоточены на оказании Вам должной поддержки и поставках продукции высочайшего качества для нужд микробиологической лаборатории.

Мы обязательно будем держать Вас в курсе в течение всего переходного периода,

С уважением,

Майя Филиппова-Кокеладзе

Руководитель отдела ММ

Лабораторная диагностика

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

www.siemens.com/diagnostics



Компания Beckman Coulter, Inc. (США) и ее подразделение – компания Immunotech S.A.S. (Франция) рады сообщить о выходе нового автоматизированного теста для определения анти-мюллера гормона!^{*1}

1999	2004	2005	2009	1999–2014	2014
Beckman Coulter/ Immunotech выпускает первый тест АМГ	DSL выпускает АМГ ИФА	Beckman Coulter приобретает DSL	Beckman Coulter выпускает AMH Gen II	Более 1600 публикаций по клиническому применению АМГ	Beckman Coulter выпускает автоматизированный тест AMH Access

Клиническая значимость анти-мюллера гормона (АМГ) крайне высока, доказательством этого служит более 1600 публикаций по клиническому использованию АМГ.

Анти-мюллеров гормон (АМГ) – уникальный маркер, который используется для оценки овариального резерва и индивидуализации процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). АМГ надежно отражает овариальный резерв женщины или, другими словами, ее способность забеременеть.

По статистике от 8% до 20% супружеских пар фертильного возраста страдают бесплодием. Средняя продолжительность лечения бесплодия составляет 7 лет, при этом эффективность лечения составляет 40% при применении самых современных методов диагностики и лечения. Все это вынуждает обращаться к вспомогательным репродуктивным технологиям (ВРТ). По данным 2009 года в мире родилось более 4 миллионов детей после ЭКО. В России по очень приблизительным подсчетам более 25 000 детей родилось после ЭКО. Согласно отчету Российской Ассоциации Репродукции человека (РАРЧ) за 2011 год в России было проведено 56 908 циклов ВРТ, что на 40% выше по сравнению с 2010 годом. Беременность после лечения методом экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) наступает примерно в 30–45% случаев, а с использованием донорских клеток доля положительных исходов может достигать 60%.

Поскольку каждый человек уникален, тщательная оценка всех возможных факторов и выбор подходящей процедуры крайне важны для успешного ЭКО. Для того, чтобы повысить вероятность наступления беременности в результате ВРТ и снизить количество осложнений, необходимо знать индивидуальный овариальный резерв женщины. Таким образом, определение уровня АМГ позволяет внедрить индивидуальный подход в процесс ЭКО и подобрать схему стимуляции яичников.

Автоматизированный тест предоставляет лаборатории ряд преимуществ:

- **Сопоставимость результатов пациентов** с результатами, получаемыми при использовании ИФА набора АМН Gen II, благодаря использованию идентичных антител и стандартизации;
- **Улучшенную оценку фертильности** благодаря увеличенной чувствительности и воспроизводимости результатов в нижнем диапазоне тестирования;
- **Точность результатов тестирования** благодаря использованию калибраторов, изготовленных на основе рекомбинантного АМГ;
- **Экономическую эффективность результатов** благодаря уменьшению доли ручных манипуляций.

^{*} Информацию по доступности теста для заказа уточняйте в компании ООО «Бекмен Култер».



ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I

Высокочувствительный (hs) Troponin I уже доступен на ARCHITECT

Компания Abbott Diagnostics (США) разработала тест-систему нового поколения – высокочувствительный Troponin-I, которая может измерять очень низкие концентрации тропонина надежно и точно.

В рекомендованной точке принятия клинического решения, на 99-ом процентиле верхнего референсного предела кардиоздоровой популяции, тест-система ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I демонстрирует коэффициент вариации (КВ) менее 4%. Это позволяет уверенно принимать решения о дальнейшем ведении пациентов с острой сердечной болью. Повышенная чувствительность тест-системы обеспечивает измерение концентрации тропонина у 96% здоровых людей без сердечно-сосудистых заболеваний в диапазоне от предела обнаружения до точки принятия клинического решения.

Использование теста на высокочувствительный тропонин сокращает серийный отбор крови с 6–9 до 2–4 часов, что укорачивает пребывание пациентов в приемном покое и в целом упорядочивает их поток.

Основные характеристики:

- Отличная воспроизводимость в точках принятия диагностического решения.
- КВ на 99-ом процентиле < 10%.
- Возможность измерения концентрации тропонина у здоровых людей ниже 99-ой процентиля.
- Гендер-зависимый референсный интервал.
- Рекомендуемый интервал между тестированиями при использовании теста на высокочувствительный тропонин: 3 часа.
- В тесте используются химерные антитела, чтобы обеспечить его устойчивость.
- Контрольный материал со значениями определяемых показателей, близкими к границе принятия клинического решения.



*Группа компаний «БиоЛайн»
(ООО «БиоЛайн», ООО «БиоСистемы»)
197101, Россия, г. Санкт-Петербург,
Петроградская наб., 36А
<http://www.bioline.ru>*

Общелабораторное оборудование

- Ламинарно-поточные шкафы Kojair.
- Автоклавы, средоварки и разливные модули Systec.
- Лабораторные инкубаторы, сухожаровые шкафы и CO2 инкубаторы Shellab.
- Анаэробные станции bactron Shellab.
- Универсальные лабораторные центрифуги Hermle.
- Низкотемпературные морозильники.
- Дозирующие устройства, расходные материалы из пластика и мерное стекло BRAND.
- Специализированные лабораторные стулья и табуреты Werksitz.

Лабораторные микроскопы Leica

Оборудование для автоматизации преаналитического этапа

- Система штрихкодирования вакуумных пробирок Lab.E.L. EOS.

Медицинское оборудование

- Установки для дезинфекции медицинских и лабораторных отходов MediSter.

Вакуумные системы для взятия крови VACUTEST KIMA

- автоматические ланцеты Unistik 3, Owen Mumford.

Samsung LABGEO

Samsung Labgeo.
Скоро в лабораториях России

Еще совсем недавно технологии point-of-care были не доступны медицинским учреждениям. В настоящий момент экспресс-системы широко применяются в современных лабораториях.

Биохимический экспресс-анализатор Labgeo PT10 и иммунохроматографический экспресс-анализатор Labgeo IB10 производства компании Samsung – яркие представители ПОС-анализаторов последнего поколения.

Анализаторы Samsung Labgeo уже работают в разных странах мира – Италии, Шотландии, ОАЭ, Турции, странах Африки.

Шотландия одной из первых внедрила Samsung Labgeo IB10 в медицине. Министр здравоохранения Шотландии Алекс Нейл считает, что здравоохранение Шотландии должно быть в центре инновационных технологий. Поэтому с ноября 2011 года был запущен проект по оборудованию автомобилей скорой медицинской помощи иммунохроматографическими анализаторами Samsung Labgeo IB10. Благодаря этим приборам удастся спасти более 3 500 жизней ежегодно!!!

В России процесс регистрации анализаторов Samsung Labgeo близится к своему завершению.



SAMSUNG LABGEO PT10 – компактный переносной автоматический биохимический экспресс-анализатор, позволяющий измерять всего за 7 минут до 15 биохимических показателей из 70 мкл сыворотки, плазмы и даже цельной крови. Не требует подготовки реагентов.

Предназначен для использования в экспресс-лабораториях реанимаций, частных клиниках, диспансерах, передвижных лабораториях, санаториях, ЛПУ удаленных и труднодоступных населенных пунктов

Определяемые показатели: АСТ, АЛТ, Щелочная фосфатаза, Гамма-ГТ, Общий билирубин, Прямой билирубин, Альбумин, Общий белок, Глюкоза, Мочевина, Креатинин, Холестерин, Триглицериды, ЛПВП, (ЛПНП), Альфа-Амилаза, HbA1c

SAMSUNG LABGEO IB10 – удобный современный анализатор для экспресс-диагностики инфаркта-миокарда, острой сердечной недостаточности, диагностики тромбозов.

Предназначен для использования в отделениях кардиореанимации и интенсивной терапии, экспресс- и клиничко-диагностических лабораториях ЛПУ любого профиля.

Определяемые показатели: Тропонин I, КК-МБ, миоглобин, д-димер, NT-proBNP

Время измерения: 20 минут

Объем пробы: 500 мкл плазмы или цельной крови

Возможность автономной работы прибора, благодаря аккумуляторной батарее

Передача данных на ПК, на смартфон, в ЛИС



Компания А/О Юнимед, официальный дилер лабораторного оборудования компании Samsung Electronics в России, ожидает получения регистрационных удостоверений уже в ноябре – декабре 2014 года, а это значит, что первые приборы поступят в клиничко-диагностические лаборатории России уже в конце текущего года

Экспресс-анализаторы Samsung Labgeo позволят повысить скорость выполнения лабораторных исследований и, таким образом, помогут увеличить качество диагностики и лечения наших соотечественников.





До выхода первых отечественных вакуумных пробирок остались считанные дни!

До сегодняшнего дня российским лабораториям были доступны только вакуумные пробирки иностранного производства.

Для того, чтобы изменить эту ситуацию, Правительством РФ было разработано несколько Федеральных Целевых Программ, направленных на поддержку отечественных производителей в сфере здравоохранения и фармакологии и снижение зависимости государства от иностранных поставщиков.

В рамках одной из ФЦП компания А/О Юнимед в 2012 году приняла участие и выиграла в тендере «Разработка технологии и организация производства вакуумных пробирок для взятия венозной крови», частично финансируемом за счет средств федерального бюджета.

С радостью сообщаем, что первые отечественные вакуумные пробирки UNIVAC (производитель ООО «Эйлинтон», группа компаний А/О Юнимед) успешно прошли первую стадию регистрации – техническую экспертизу Росздравнадзора, и в настоящее время проходят клинические испытания.

Ожидаемый срок получения Регистрационного удостоверения – октябрь 2014 года.

Теперь все виды лабораторных исследований российские лаборатории смогут выполнять с использованием отечественных пробирок UNIVAC. Это позволит существенно снизить расходы на выполнение исследований и поможет перейти на современные безопасные методы взятия крови тем лабораториям, которые пока не могли этого делать в связи с недостаточным финансированием.

Основные типы пробирок UNIVAC

Исследование сыворотки:

- с активатором свертывания кремнеземом
- с активатором свертывания кремнеземом и разделительным гелем

Экспресс-исследование сыворотки:

- с активатором свертывания тромбином
- с активатором свертывания тромбином и разделительным гелем

Исследование плазмы:

- с лития гепарином или натрия гепарином
- с лития гепарином или натрия гепарином и разделительным гелем

Измерение глюкозы:

- с натрия фторидом и калия оксалатом
- с натрия фторидом и антикоагулянтом К2ЭДТА

Исследование цитратной плазмы:

- с цитратом натрия 3,2%
- с цитратом натрия 3,8%

Исследование цельной крови:

- с антикоагулянтом К2ЭДТА
- с антикоагулянтом К3ЭДТА

Определение СОЭ:

- с цитратом натрия 3,2%
- с цитратом натрия 3,8%

Исследование неразведенной плазмы:

- с антикоагулянтом К2ЭДТА и разделительным гелем





А/О Юнимед – 20 лет в лабораторной диагностике

В этом году отмечает свой двадцатилетний юбилей компания А/О Юнимед – один из лидеров рынка лабораторного оборудования. Сегодня Юнимед – это группа компаний, которая не только занимается поставками лабораторной продукции, включая проекты комплексного оснащения КДЛ, но и оказывает качественную сервисно-методическую поддержку всех поставок, имеет собственную учебную базу, разрабатывает и производит новые приборы, наборы реагентов и расходные материалы.

За 20 лет компания из очень маленькой, занимавшей две комнаты и небольшой чуланчик под склад, выросла в динамично развивающуюся солидную группу компаний, занимающую около 3000 кв. м рабочих площадей и с собственным заводом в городе Дубне. В настоящее время в штате фирмы более 180 человек, компания имеет региональных представителей в 30 регионах России и налаженные деловые контакты с более, чем 500 фирмами-партнерами.



На протяжении всех этих лет компания активно решала комплекс задач. Во-первых, формировала высокопрофессиональный коллектив, предъявляя высокие требования к уровню компетенций сотрудников и активно содействуя их росту. Специалистов в области маркетинга, сервисного обслуживания, разработок лабораторной техники в нашей стране никто не готовил. Они росли и развивались вместе с компанией Юнимед. Во-вторых, работа компании всегда была ориентирована на максимально эффективное решение тех задач, которые ставили клиенты и партнеры. Компания никогда не гналась за сиюминутными выгодами. Все это позволило пережить непростые времена кризисов и занять достойное место среди ведущих компаний страны.

Используя богатый опыт и глубокие знания специалистов лабораторной техники, сотрудники А/О Юнимед гарантируют высокое качество и оперативность в оснащении клиничко-диагностических лабораторий. Компания



активно сотрудничает с клиниками, а также участвует в территориальных программах. Выполняя заказы на оснащение медучреждений, А/О Юнимед не только обеспечивает поставку медоборудования, но и выполняет пуско-наладочные работы, обучает медперсонал заказчика работе на поставленной технике, обеспечивает гарантийное и послегарантийное сервисное обслуживание, снабжает расходными материалами. В своей работе специалисты компании стремятся реализовать принцип – все, что поставляет А/О Юнимед, должно работать с максимальной отдачей.

Для того, чтобы эффективно решать проблемы оснащения медучреждений современной и недорогой техникой, специалисты фирмы А/О Юнимед детально изучают обширный рынок лабораторной техники, посещают международные выставки, проводят аналитическую работу. Компания учитывает сложное финансовое положение учреждений здравоохранения, поэтому при выполнении заказов ЛПУ сотрудники А/О Юнимед всегда стараются найти разумный компромисс между ценой проекта и качеством оснащения.

Стратегия компании – максимально полно удовлетворять потребности лабораторий в современных и качественных приборах, наборах реагентов и расходных материалах. Планы на конец 2014 года – предложить лабораториям уникальные приборы компании Samsung, начиная с 2015 года – значительно расширить ассортимент наборов реагентов для клинической биохимии, предложить российским лабораториям оборудование, основанное на использовании новых технологий лабораторных исследований.

Другая стратегическая задача – развитие собственного производства. Уже сегодня не одна сотня лабораторий нашей страны активно использует в своей работе анализаторы белка в моче Микролаб 600, анализаторы белка и креатинина Урискан-БК, специализированный фотометр Микролаб 540, счетчик форменных элементов крови СФК Минилаб, микропробирки для взятия капиллярной крови Юнивет, высококачественные наборы биохимических реагентов UTS, разработанные специалистами научно-исследовательского подразделения

группы компаний Юнимед. В настоящее время идет разработка нескольких приборов, производство которых планируется уже в следующем году. В 2012 году фирма выиграла тендер на разработку технологии и создания производства вакуумных пробирок. Это – первое российское производство вакуумных систем для взятия крови. В настоящее время вакуумные пробирки UNIVAC уже проходят процесс регистрации в Росздравнадзоре и в ближайшее время поступят в лаборатории.

А/О Юнимед активно участвует в общественной жизни лабораторного сообщества, в том числе, в работе

Российской Ассоциации медицинской лабораторной диагностики. Генеральный директор компании Александр Николаевич Шибанов был одним из инициаторов создания РАМЛД и несколько лет был исполнительным директором нашей ассоциации. Сегодня он принимает участие в решении ряда проблем связанных с регулированием обращения медицинских изделий (Минздрав, Росздравнадзор), развития отечественной медицинской промышленности (Минпромторг), является членом президиума правления Союза ассоциаций медицинской промышленности.

Специалисты компании Юнимед активно участвуют в семинарах и конференциях, выступают с интересными докладами, публикуют статьи в журналах, издают методическую литературу. Результаты труда специалистов этой уважаемой фирмы предназначены всем, кто работает в клинко-диагностических лабораториях. Искренне желаем компании А/О Юнимед продолжать активно развиваться и эффективно вносить свой вклад в развитие медицины, а, значит, и в здоровье нации!





ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РАМЛД



Адрес РАМЛД: 119526 Москва, а/я 117.
Тел./факс: (495) 433-2404. E-mail: ramld@ramld.ru



АДРЕС РАМЛД:

**119526, Москва,
а/я 117**

**Тел./факс:
(495) 433-2404**

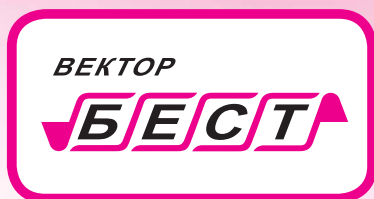
**E-mail:
ramld@ramld.ru**

www.ramld.ru

Web-сайт Ассоциации – www.ramld.ru

На сайте Ассоциации Вы всегда можете найти важную информацию:

О РАМЛД	■	организационная структура Ассоциации
РЕГИОНЫ	■	сведения о региональных отделениях Ассоциации
НОВОСТИ	■	новости по лабораторной медицине – книги, конференции, нормативные документы, новости от лабораторных компаний
ВЫСТАВКИ и КОНФЕРЕНЦИИ	■	проводимые Ассоциацией, крупные международные и региональные форумы
КОМПАНИИ, ПРОИЗВОДИТЕЛИ и ДИСТРИБЬЮТОРЫ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРОДУКЦИИ	■	представлено более 160 фирм, работающих в области лабораторной диагностики.
БИБЛИОТЕКА	■	представлены аннотации к книгам и журналам по лабораторной диагностике, включая и новейшие издания, приказы МЗ РФ
ПУБЛИКАЦИИ	■	статьи из журналов «Лабораторная медицина» и других изданий
ЛАБОРАТНЫЙ МАГАЗИН (LABSHOP)	■	предложения компаний о реализации лабораторного оборудования, основные его характеристики и цены.
ФОРУМ	■	место для общения врачей, представителей компаний и всех, для кого представляет интерес проблемы клинической лабораторной диагностики.



РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО НАБОРОВ

для лабораторной диагностики
заболеваний человека методами:

- Иммуноферментного анализа
- Биохимического анализа
- Real-time ПЦР

630117, Новосибирск, а/я 492
т/ф: (383) 227-73-60, 332-81-34
e-mail: vbmarket@vector-best.ru
www.vector-best.ru

Samsung LABGEO

Экспресс-анализаторы нового поколения

PT 10

Samsung LABGEO

Автоматический биохимический экспресс-анализатор

Полный анализ образца за 7 минут!



7
минут

- Малый объем образца - всего 70 мкл.
- Не требует реагентов
- Использование мультипараметровых тест-панелей (определение до 21 показателя, включая Na, K, Cl, HbA1c)
- Нет необходимости центрифугирования пробы
- Удобство работы ночью и в выходные дни
- Портативность



20
минут

IB 10

Samsung LABGEO

Автоматический иммунохроматографический экспресс-анализатор

Анализ за 20 минут!

- Не требует подготовки образца
- Компактный дизайн и малый вес
- Возможность автономной работы прибора
- Удобство работы в лаборатории и на выездах
- Определяемые параметры:
Тропонин I, Миоглобин, КФК- MB, Д-Димер, NT-proBNP



А/О Юнимед, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, 3а
Официальный представитель компании Samsung Electronics Co., Ltd в России
тел. (495) 734-91-31, факс (495) 229-91-31
e-mail: office@unimeda.ru
www.unimeda.ru