

**Ассоциация IMEDA обеспокоена ситуацией в России вокруг внедрения, эксплуатации и обслуживания высокотехнологичных систем для ин витро диагностики**

**Москва, 27 мая 2011 года.** – Члены Ассоциации международных производителей медицинских изделий IMEDA обеспокоены ситуацией, которая сложилась в России после введения Ростандартом запрета на эксплуатацию автоматизированных анализаторов для диагностики ин витро, не утвержденных в качестве средств измерений и не внесенных в госреестр средств измерений.

“В ситуации отсутствия нормативно-правовых актов и технических регламентов или иных законодательных актов, устанавливающих обязательные метрологические требования к измерениям в области клинической лабораторной диагностики, исполнение Федерального закона №102 от 26.06.09 «Об обеспечении единства измерений» в области клинической лабораторной диагностике ин витро затруднено. А практика принудительного признания современных автоматизированных клинических лабораторных анализаторов к средствам измерения и к сфере государственного метрологического надзора – незаконна” - сообщает исполнительный директор ассоциации IMEDA Александра Третьякова.

Сложившаяся ситуация фактически препятствует нормальной работе диагностических центров и рациональному использованию тех медицинских технологий, которые были успешно внедрены в российскую диагностическую практику и профинансированы из бюджета государства для обеспечения доступности современных лабораторных возможностей населению РФ. Несовершенство законодательства и противоречивость требований в Российской Федерации, предъявляемых к высокотехнологичным анализаторам для ин витро диагностики, привели ситуацию с эксплуатацией и обслуживанием подобных диагностических комплексов к исключительно острому состоянию.

Сложившаяся чрезвычайная ситуация наносит вред не только российскому здравоохранению, но и лишает пациентов своевременной высокотехнологичной медицинской помощи, вынуждает медучреждения обращаться в суд, считают члены IMEDA.

В связи с этим ассоциация IMEDA направила в Министерство здравоохранения и социального развития РФ, Министерство промышленности и торговли РФ, Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии ряд рекомендаций:

- Минздравсоцразвитию определить перечни измерений в клиничко-диагностических лабораториях, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, принимая во внимание международные опыт, законодательства и стандарты;
- Минпромторгу рекомендовать соответствующим органам метрологического контроля/надзора приостановить любые запретительные меры в отношении использования медицинских изделий для диагностики ин витро до согласования перечня измерений в клиничко-диагностических лабораториях, относящихся к сфере государственного регулирования до определения обязательных метрологических требований к измерениям, определенным Минздравсоцразвитием;

- Минпромторгу совместно с Минздравсоцразвитием разработать систему оценки качества аналитических систем для диагностики ин витро средствами законодательства о техническом регулировании;
- Росздравнадзору обязать клинично-диагностические лаборатории выполнять ежедневный мониторинг качества с помощью процедур внутрилабораторного контроля качества и участия в схемах межлабораторного сравнения в соответствии с требованиями национальных и международных стандартов для обеспечения контроля над качеством получаемых результатов на высокотехнологичном оборудовании для диагностики ин витро в сочетании с используемыми реагентными системами;
- Рекомендовать надзорным органам Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии воздержаться от наложения запретов на использование высокотехнологичных современных автоматизированных анализаторов, предназначенных исключительно для диагностики ин витро и не внесённых в реестр средств измерений РФ, до определения основных положений о перечне измерений в области здравоохранения и обязательных метрологических требований к ним.