

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор ФГБУ  
«ВНИИИМТ» Росздравнадзора



И.В. Иванов

2022 г.

**ПРОГРАММА РАЗВИТИЯ  
Федерального государственного бюджетного учреждения  
«Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт  
медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения на период с 2022 года по 2026 год и краткосрочную  
перспективу**

Москва, 2022

## Оглавление

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ УЧРЕЖДЕНИИ.....	4
РАЗДЕЛ I. НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УЧРЕЖДЕНИЯ.....	7
1.1. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ УЧРЕЖДЕНИЯ .....	8
1.1.1. Экспертная деятельность .....	8
1.1.2. Инспектирование производства .....	9
1.1.3. Мониторинг безопасности медицинских изделий .....	9
1.1.4. Образовательная деятельность Учреждения .....	10
1.1.5. Научно-исследовательская деятельность .....	12
1.1.6. Информационно-консультационные услуги.....	12
1.1.7. Деятельность испытательного центра .....	16
1.1.7.1. Подтверждение достоверности результатов.....	18
1.1.7.2. Деятельность в области стандартизации.....	19
1.1.7.3. Модернизация лабораторий испытательного центра .....	20
1.1.7.4. Опорные лаборатории .....	22
1.1.7.5. Федеральная испытательная лаборатория в г. Екатеринбург .....	23
1.1.8. Деятельность метрологической службы .....	23
1.1.9. Система менеджмента качества .....	25
1.2. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УЧРЕЖДЕНИЯ.....	30
1.2.1. Кадровое обеспечение .....	30
1.2.2. Финансовое обеспечение учреждения.....	34
1.2.3. Нефинансовые активы учреждения .....	37
1.2.4. Управление закупками .....	38
РАЗДЕЛ II. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ РАЗВИТИЯ НА 2022 -2026 гг. ....	40
2.1. Реализация Программы развития Учреждения.....	40
2.2. Мероприятия в рамках экспертной деятельности .....	40
2.3. Мероприятия в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий .....	42
2.4. Мероприятия в рамках проведения инспекции производства .....	44
2.5. Мероприятия в рамках образовательной деятельности.....	45
2.6. Мероприятия в рамках научно-исследовательской деятельности.....	46

2.7.	Мероприятия в рамках информационно-консультационной деятельности	46
2.8.	Мероприятия в рамках проведения испытаний	47
2.9.	Мероприятия в рамках метрологической деятельности	49
2.10.	Мероприятия в рамках СМК	50
2.11.	Мероприятия в рамках стандартизации	51
2.12.	Мероприятия в рамках материально-технического обеспечения	51
2.13.	Мероприятия в рамках финансового обеспечения	52
2.14.	Мероприятия в рамках кадрового обеспечения	53
2.15.	Создание центра МИ для ИВД. Ускоренный вывод отечественных МИ ИВД на рынок	53
2.16.	Создание Центра технического обслуживания и ремонта медицинской техники	56
2.16.1.	Задачи, возлагаемые на Центр технического обслуживания и ремонта	58
2.17.	Возможные риски при реализации Программы развития	60
<b>РАЗДЕЛ III. ПЛАН РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ РАЗВИТИЯ</b>		<b>62</b>
3.1.	Экспертная деятельность	62
3.2.	Мониторинг безопасности медицинских изделий	67
3.3.	Образовательная деятельность	70
3.4.	Научно-исследовательская деятельность	72
3.5.	Информационно-консультационная деятельность	73
3.6.	Стандартизация и СМК	77
3.7.	Деятельность испытательного центра	80
3.8.	Деятельность Центра МИ для ИВД	93
3.9.	Деятельность метрологической службы	97
3.10.	Деятельность центра технического обслуживания и ремонта медицинской техники	99
3.11.	Финансовая деятельность	102
3.12.	Материально-техническое обеспечение	103
3.13.	Правовое и кадровое обеспечение деятельности Института	108

## **ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ УЧРЕЖДЕНИИ**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, Институт, Учреждение) создан в 1999 г. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 мая 1999 г. № 152. В 2005 г. постановлением Правительства Российской Федерации от 17 января 2005 № 32-р Институт передан в ведение Росздравнадзора.

Институт в своей деятельности руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, иными нормативными правовыми актами, а также Уставом Института, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.03.2022 № 1715 с изменениями от 17.11.2022 № 10934.

### **Миссия Института**

Обеспечение отечественного здравоохранения качественными, высокоэффективными и безопасными медицинскими изделиями.

### **Пути реализации Миссии:**

- совершенствование экспертной и испытательной деятельности для обеспечения обращения медицинских изделий в Российской Федерации;
- непрерывное совершенствование научного, научно-технического, методического и организационно-технического обеспечения вопросов обращения медицинских изделий в Российской Федерации;
- научно-прикладные изыскания в области стандартизации медицинских изделий;
- содействие повышению общественной ответственности и сознания граждан и профессионального сообщества по вопросам обращения медицинских изделий путем предоставления образовательных и консультационных услуг и активное участие в мероприятиях регуляторных сообществ.

Институт имеет лицензии на:

- осуществление медицинской деятельности (регистрационный номер лицензии: Л041-00110-77/00322713, дата предоставления лицензии: 13.07.2018),
- осуществление образовательной деятельности (регистрационный номер лицензии: Л035-01298-77/00350515, дата предоставления лицензии: 07.12.2016),
- осуществление деятельности в части технического обслуживания медицинской техники (регистрационный номер лицензии: Л016-00110-77/00565757, дата предоставления лицензии: 29.11.2018),

- проведение работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (регистрационный номер лицензии: 7224, дата предоставления лицензии 25.11.2020),
- осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случаев, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах (регистрационный номер лицензии: 77.01.13.001.Л.00018.04.18, дата предоставления лицензии 05.04.2018 г.),
- осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случаев, если эти источники используются в медицинской деятельности), (регистрационный номер лицензии: 77.01.13.002.Л.000008.02.18, дата предоставления лицензии: 20.02.2018).

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора аккредитован:

- в качестве испытательной лаборатории (центра) на соответствие требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21ИМ59) и имеет самую широкую область аккредитации по медицинским изделиям среди всех аккредитованных испытательных центров страны;
- в качестве органа инспекции на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17020-2012 (номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.710130);
- в области обеспечения единства измерений для выполнения работ и оказания услуг по аттестации методик, метрологической экспертизе, поверке средств измерений, испытаний в целях утверждения типа средств измерений, калибровке средств измерений на соответствие требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.312253).

Токсикологическая лаборатория ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора имеет сертификат «Подтверждение Соответствия GLP», полученный на основании аудита, проведенного компанией DQS CFS GmbH (German Association for Sustainability) в соответствии с национальной программой реализации принципов GLP ОЭСР, функционирующей в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 20 сентября 2019 г. № 1227 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики организации экономического сотрудничества и развития».

В соответствии Решениями Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 № 28 и № 38 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения приказами от 08.09.2017 г. № 7771 и № 7773 включила ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в перечень:

- учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских

изделий в целях их регистрации по законодательству Евразийского экономического союза;

- учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий в целях их регистрации по законодательству Евразийского экономического союза.

## РАЗДЕЛ I. НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УЧРЕЖДЕНИЯ

По оценке экспертов, объем мирового рынка медицинских изделий в 2020 году достиг 456,9 млрд долларов, что на 7,5% выше показателя 2019 года. Стремительный рост мирового рынка объясняется продолжающейся пандемией COVID-19, увеличением количества медицинских организаций и расходов на здравоохранение, а также старением населения и ростом стоимости медизделий, в результате внедрения достижений технического прогресса и инновационных решений. Сохранение высоких показателей заболеваемости коронавирусом по всему миру в 2021 году способствует продолжению роста мирового рынка медицинских изделий. Эксперты не исключают увеличение его объемов до 612,7 млрд долларов к 2025 году.

В свою очередь, объем российского рынка медизделий в 2020 году скачкообразно вырос до уровня 740,9 млрд. руб., что составляет около 2,25% от мирового рынка медизделий (Рисунок 1). Однако рост обусловлен не развитием внутреннего производства, а увеличением поставок медизделий для реанимации, лабораторной диагностики (in-vitro) и общепольничного оборудования, в связи с пандемией коронавирусной инфекции. Согласно данным аналитиков группы компаний «Юнимед», в 2021 году объем российского рынка медизделий сократился на 2%, на фоне частичного насыщения потребностей системы здравоохранения. Однако, в 2022 году прогнозируется рост рынка на 5%, в связи с продолжающимся ростом стоимости современных медицинских изделий и увеличением объемов диагностики.



Рисунок 1. Динамика рынка медицинских изделий

## **1.1. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ УЧРЕЖДЕНИЯ**

### **1.1.1. Экспертная деятельность**

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора осуществляет проведение экспертных оценок в сфере обращения медицинских изделий, как по национальным требованиям, так и по требованиям Евразийского экономического союза, а именно:

1. Проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в том числе оценка документов регистрационного досье для подготовки заключения о том, что содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями.

2. Оценка безопасности, эффективности и качества медицинских изделий в рамках их регистрации на территории Евразийского экономического союза.

3. Подтверждение согласования (несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия государства-члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия.

4. Проведение экспертных оценок в области контроля качества, эффективности и безопасности в рамках осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий.

5. Проведение оценки полноты документов, их достаточности и комплектности, в том числе достаточности объема проведенных испытаний (исследований) медицинских изделий для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий.

6. Проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в соответствии с особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации медицинских изделий, в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552.

Следует отметить, что эксперты Учреждения занимаются не только экспертной деятельностью в рамках государственных заданий, а также осуществляют экспертизу в рамках арбитражных и следственных процессуальных действий, и проводят оценку закупленных медицинских изделий в рамках государственных контрактов. По данному направлению деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора является



единственным поставщиком услуг, что открывает перспективу увеличения числа выполняемых работ, узнаваемости бренда института на рынке государственных закупок.

### **1.1.2. Инспектирование производства**

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора с 2019<sup>1</sup> года осуществляет проведение оценки системы менеджмента качества медицинских изделий, внедренной производителями медицинских изделий, в форме инспектирования производства.

Инспекционные проверки осуществляются в соответствии с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 136, и Правилами организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135.

В настоящее время в Учреждении отсутствуют выделенные инспекторы, а инспекцию производства проводят эксперты, осуществляющие экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, которые соответствуют требованиям действующего законодательства (12 человек).

Таким образом, изменение законодательства, появление инспектората, как нового инструмента обеспечения качества и безопасности выпускаемой продукции, требуют от Института формирования компетенций специалистов по вопросам системы менеджмента качества при производстве медицинских изделий.

### **1.1.3. Мониторинг безопасности медицинских изделий**

Институт в части информационно-аналитической и экспертной поддержки мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий проводит экспертную оценку и анализ сведений о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников (далее – неблагоприятное событие) при применении и эксплуатации медицинских изделий.

---

<sup>1</sup> Инспекционная деятельность началась в 2019 году, с момента поступления Уведомления от Росздравнадзора на проведение инспектирования производственных площадок от 23.12.2019.

С целью получения данных о безопасности и клинической эффективности имплантированных медицинских изделий в 2021 году продолжила функционирование и развитие информационная система пациентов с имплантированными медицинскими изделиями (далее – Регистр), которая включает в себя отдельные подсистемы по области применения медицинских изделий, но строиться на единой платформе. В 2021 году осуществлялась промышленная эксплуатация подсистемы «Кардиология», которая была разработана в 2019 году, и подсистем «Ортопедия» и «Пластическая хирургия», разработанные в 2020 году.

Обращаем внимание, что проведение мониторинга безопасности медицинских изделий и ведение реестра пациентов с имплантированными медицинскими изделиями является одним из инструментов обеспечения безопасности при обращении медицинских изделий. Увеличение числа сообщений и развитие реестров пациентов требует обеспечения достаточных ресурсов Учреждения и наличия соответствующих компетенций персонала.

Необходимо отметить, что сегмент услуг в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий на пострегистрационном этапе практически не развит. Вместе с тем, явное превосходство рынка услуг фармаконадзора, учитывая единообразные требования в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий и фармаконадзора, регламентированные действующими нормативными документами, невозможно отрицать. Среди услуг в области фармаконадзора представлены такие как: подготовка периодической отчетности, фармаконадзор с нуля, аутстаффинг уполномоченного лица по фармаконадзору.

Консультирование в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий преимущественно предназначено для производителей и/или уполномоченных представителей, но также может охватывать медицинские организации, в том числе в виде комплексной услуги по внедрению и поддержанию системы мониторинга. При этом, услуга может оказываться в комплексе или предоставляться по запросам по отдельным задачам. Наиболее интересным направлением является организация процесса пострегистрационного мониторинга медицинских изделий, в связи с необходимостью быстро реагировать на реалии рынка как со стороны производителей медицинских изделий, так и со стороны медицинских организаций. Указанное направление может стать ориентиром для последующего развития и расширения услуг Учреждения в сфере организации процесса мониторинга безопасности медицинских изделий.

#### **1.1.4. Образовательная деятельность Учреждения**

В рамках образовательной деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в 2021 году было проведено 16 научно-практических мероприятий по актуальным вопросам в сфере обращения медицинских изделий и 11 дополнительных профессиональных программ.

В рамках обучения по программе профессиональной переподготовки «Менеджер по регистрации медицинских изделий» всего обучались в 2021 году 6 групп.

Запущено обучение по новой программе профессиональной переподготовки «Менеджер по регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС», по ней начала обучение 1 группа и продолжила обучение в 2022 году.

В рамках обучения по программе профессиональной переподготовки «Инспектор для проведения инспектирования производства» закончила обучение 1 группа.

В рамках обучения по программе повышения квалификации «Требования ISO 13485 в контексте национального, евразийского и европейского законодательства. Практика внедрения» прошло 3 мероприятия.

Новая программа повышения квалификации «Мониторинг безопасности медицинских изделий. Порядок проведения» в 2021 году реализована дважды.

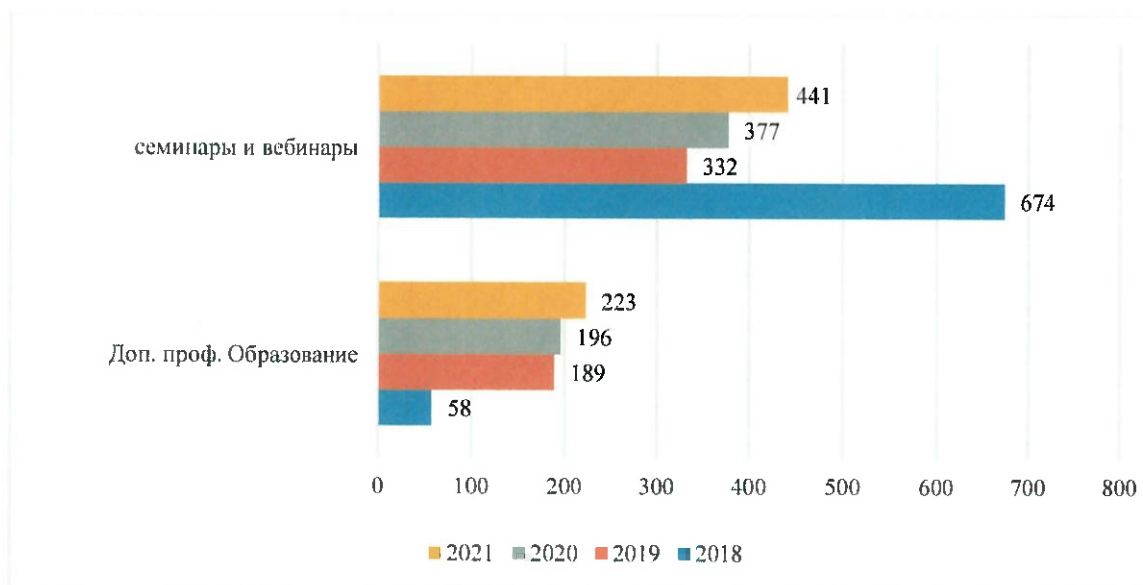


Рисунок 2. Количество слушателей образовательных программ

Статистическая информация по образовательным мероприятиям, прошедшим в 2019-2021 гг., а также сведения о планируемых показателях на 2022 год представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Образовательные мероприятия

	2019	2020	2021	2022 (примерно запланировано)
Кол-во слушателей обучение	189	196	223	250
Кол-во слушателей семинары	332	377	441	500
Обучение	5 735 222,00	7 829 000,00	7 076 900,00	8 500 000,00
Семинары	7 541 060,00	6 627 030,00	8 521 932,00	9 000 000,00

<b>Общая сумма</b>	<b>13 276 282,00</b>	<b>14 456 030,00</b>	<b>15 598 832,00</b>	<b>17 500 000,00</b>
------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

### 1.1.5. Научно-исследовательская деятельность

Научно-исследовательская деятельность в Институте не ведется в должном объеме. Ученый совет, его функции, состав и компетенция не определены и научно-исследовательская деятельность практически не осуществлялась. Основные показатели деятельности приведены в Таблице 2.

Таблица 2. Показатели научно-исследовательской деятельности

Наименование мероприятия	2019	2020	2021
Публикация научно-исследовательских статей	3	0	6
Подано заявок на получение патента на изобретение	2	3	0
Получено патентов	6	1	0
Проведено научно-исследовательских работ	0	0	0

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в 2021 году продолжил взаимодействие с Евразийским патентным ведомством по вопросам получения патентов по ранее поданным заявкам:

– № 2020000110 от 08.04.2020 г. на изобретение: «Устройство для массажа и кардиостимуляцией сердца с одновременной искусственной вентиляцией легких, мониторингом сердечной деятельности и передачи данных у человека с тяжелыми формами сердечной недостаточности». Осуществлена оплата пошлины для передачи документов на рассмотрение, по существу. Этап – подготовка ответа на запрос экспертов. Запрос от экспертов пришел в мае 2022 г.

– № 202000081 от 01.09.2020 г. на изобретение: «Интракорпоральный кардиостимулятор для человека экранирующий импульсные электромагнитные помехи». Этап – рассмотрение по существу экспертами патентного ведомства, идет активная переписка с экспертами.

Вместе с тем существующий научно-исследовательский потенциал института может способствовать развитию ключевых направлений деятельности Учреждения.

### 1.1.6. Информационно-консультационные услуги

Одним из основных направлений внебюджетной деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора являются информационно-консультационные услуги, а именно:

– Консультации по вопросам регистрации медицинских изделий (далее – консультационные услуги);

– Доработка/разработка технической/эксплуатационной документации (технические условия/выписка из технического файла, эксплуатационная

документация, сведения о нормативной документации, файл менеджмента риска) (далее – разработка технической документации).

Консультационные услуги оказываются по следующим вопросам:

- по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий в рамках приказа Росздравнадзора от 19.07.2017 № 6478;
- по вопросам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;
- по вопросам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках Постановления Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. N 552.

В Таблице 3 представлены количественные данные в рамках оказания услуги по консультациям по вопросам регистрации медицинских изделий, за период с 2019 года по 2021 год.

Таблица 3. Динамика консультативной деятельности по годам

Анализируемый период, год	Количество заключенных договоров	Сумма, руб.
2019	53	923 398,19
2020	26	514 971,39
2021	29	621 517,30

Анализ показал, что наиболее часто задаваемые вопросы касаются процедуры регистрации медицинских изделий – 39%, а также отнесение изделия к медицинским – 26%, остальные вопросы касаются проведения испытаний и классификации медицинских изделий.

Преимущественно Заявители обращаются за письменной консультацией - 75,9% и 24% за устной консультацией.

Анализ динамики консультационных услуг показал, что в период с 2019 по 2021 годы деятельность в рамках консультационных услуг осуществлялась не активно, что отразилось на количестве заключенных договоров ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. В 2019 году, показатель количества оплаченных заявок, перешедших в договор, составил 65,7 % от общего количества поступивших заявок.

В 2020 году произошло резкое снижение показателя количества оплаченных заявок, перешедших в договор, он составил 36,5 %, что на 44,4% ниже показателя 2019 года.

В 2021 году показатель количества оплаченных заявок, перешедших в договор, составил 52,8%, что говорит о стабилизации деятельности в рамках консультационных услуг, однако общее количество заключенных договоров осталось почти на уровне 2020 года, что говорит об имеющихся проблемах в коммуникации с Заявителем на этапе рассмотрения заявки и о низком качестве оказания услуг.

В 2022 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора провел мероприятия по повышению качества оказания консультационных услуг, а именно:

– разработаны и введены в действие новые регламенты по оказанию консультационных услуг, направленные на повышение качества взаимодействия с Заявителем и формализацию сроков каждого этапа по взаимодействию с Заявителями;

– актуализированы разделы консультационных услуг на официальном сайте Учреждения, разработаны отдельные разделы в зависимости от вида нормативного документа, в рамках которого необходимо провести консультирование;

– выступление работников ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на форумах, конференциях, семинарах и обучении с докладом об услугах, оказываемых Учреждением, о порядке подачи заявок и дальнейших перспективах сотрудничества.

В результате проведенных мероприятий, количество поступивших заявок увеличилось до 130 шт., что на 145% больше чем в 2021 году и на 106% больше чем в 2020 году. А количество заключенных договоров в 2022 году выросло на 221% по сравнению с 2021 годом и на 373% по сравнению с 2018 годом.

В связи с ростом объема мирового рынка медицинских изделий в 2020 – 2021 гг. возник ощутимый спрос на консалтинговые услуги в области регистрации медицинских изделий. В настоящий момент, в рамках действующего пакета санкций на российском рынке обращения медицинских изделий высвободился внушительный сегмент импортируемых медицинских изделий западных производителей, что не могло не сказаться на качественных изменениях в рыночной конъюнктуре как в формате предложений, так и в формате спроса, в том числе, уход с рынка ряда западных производителей открывает новые возможности для развития отечественных производителей. Разработка и внедрение отечественных аналогов медицинских изделий западных производителей станет первой ступенькой к развитию собственно отечественного производителя. В сложившихся условиях, услуги по разработке технической документации для выхода на рынок, должны быть, как никогда, высоко востребованы.

Таблица 4. Динамика оказанных услуг в рамках разработки технической документации

<b>Количественный показатель</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>
Поступило заявок	134	245	167
Оплачено заявок	108	155	110
Сумма по оплаченным заявкам	18 367 720,72	21 841 326,73	15 803 115,44

Вместе с тем в условиях интенсивного спроса на регистрацию медицинских изделий, поступление заявок на оказание услуг в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора неоправданно низкое (Таблица 4). С одной стороны, отечественные производители не были готовы к резкой перестройке на производство новых видов

медицинских изделий, с другой стороны, современное консалтинговое агентство должно быть в первую очередь адаптивным под запросы заказчиков и под быстро меняющуюся внешнюю среду, и Институт, в силу устоявшегося восприятия его как государственного учреждения с бюрократическими проволочками и невысокой клиент-ориентированностью, не является выбором номер один, несмотря на то, что казалось бы такое решение было бы очевидным, поскольку ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора обладает уникальным опытом как в разработке медицинских изделий, так и в испытаниях на соответствие действующим нормативным документам.

С целью повышения качества обслуживания, клиент-ориентированности, удовлетворения запросов заявителей, а вследствие и повышения дохода от внебюджетной деятельности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в 2022 году разработало и внедрило новую услугу по комплексному сопровождению процесса регистрации по системе «**Fast Track**» по принципу «Единого окна» (далее - **Fast Track**).

**Fast Track** включает в себя оказание следующих видов услуг:

- консультирование по отдельным вопросам регистрации и ВИРД;
- разработка/ доработка технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие (технические условия/выписка из технического файла, эксплуатационная документация, сведения о нормативной документации, файл менеджмента риска);
- организация, проведение и сопровождение технических испытаний;
- организация, проведение и сопровождение токсикологических исследований;
- организация, проведение и сопровождение испытаний в целях утверждения типа средств измерений;
- организация, проведение и сопровождение клинико-лабораторных испытаний;
- организация и сопровождение клинических испытаний;
- формирование регистрационного досье;
- предварительный анализ и оценка регистрационного досье;
- оказание услуг по поверке и/или калибровке средств измерений;
- предварительный аудит производства (без выдачи сертификата);
- предварительное инспектирование производства (без выдачи сертификата);
- аудит и инспектирование производства (с сопровождением процесса получения сертификата ISO 13485).

**Преимущества Fast Track:**

- заключение рамочного договора на длительный срок сотрудничества;
- все необходимые услуги оказываются в рамках одного договора, путем направления Заявки;
- индивидуальный подход к каждому Заявителю;

- возможность подготовить любой портфель услуг в сфере обращения МИ в индивидуальном порядке, в зависимости от пожеланий Заявителя.

В таблице 5 представлены количественные данные по **Fast Track** в период с июня 2022 г. по декабрь 2022 г.

Таблица 5. Количественные данные по Fast Track<sup>2</sup>

Количество заключенных договоров	60
Количество заявок в работе, в рамках заключенных договоров, в т.ч.:	51
– На разработке документов	21
– На испытаниях	30
Закрыто заявок, в рамках заключенных договоров	26
Документы представлены в Росздравнадзор	10
Получено РУ	7
Сумма по закрытым заявкам, руб.	14 279 606,62

Таким образом, необходимо улучшение внутренних процессов деятельности Института в части повышения клиентоориентированности и оптимизации процессов, а также развитие комплексных услуг для производителей и заявителей в части сопровождения процессов регистрации и быстрого вывода на рынок новых медицинских изделий.

### 1.1.7. Деятельность испытательного центра

Область аккредитации испытательного центра насчитывает 3726 методик испытаний медицинских изделий, в том числе по техническим испытаниям – 3642, по оценке биологического воздействия – 84 методики.

Из 24 аккредитованных в сфере медицинских изделий испытательных лабораторий только 3, включая ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, имеют такой спектр испытаний, а по объему области аккредитации в сфере медицинских изделий испытательный центр находится на первом месте среди аккредитованных лабораторий.

С 2019 года испытательный центр Учреждения включен в программу модернизации российских лабораторий в рамках реализации Федерального проекта «Промышленный экспорт». В рамках модернизации и развития опорной лаборатории в период до 2024 года планируется внедрение 184 методик, позволяющих провести оценку соответствия 39 видов продукции, в том числе в целях экспорта, таких как стоматологические и хирургические нити, маски, вата, марля, бинты, салфетки, электрическое осветительное оборудование и другие.

При проведении испытаний медицинских изделий по вопросам их качества,

<sup>2</sup> В соответствии с п. 1.1., 1.2., 1.3 рамочного договора действие которого распространяется на год (или больше) Заказчик имеет возможность как сделать несколько заявок на разные виды работ из перечня услуг, так и просто заключить договор и заказать услугу уже в случае необходимости.



эффективности и безопасности испытательный центр использует сложные высокотехнологичные методы исследований, требующие применения современного высокоточного узкоспециализированного лабораторного оборудования и средств измерений. Всего для проведения испытаний используется 804 единицы оборудования (Рисунок 3), в том числе:

- средства измерений – 400 единиц;
- испытательное оборудование – 119 единиц;
- вспомогательное оборудование – 285 единиц.

За 2021-2022 годы закуплено 159 ед. оборудования, в том числе в 2021 году – 36 ед., в 2022 году – 123 ед.

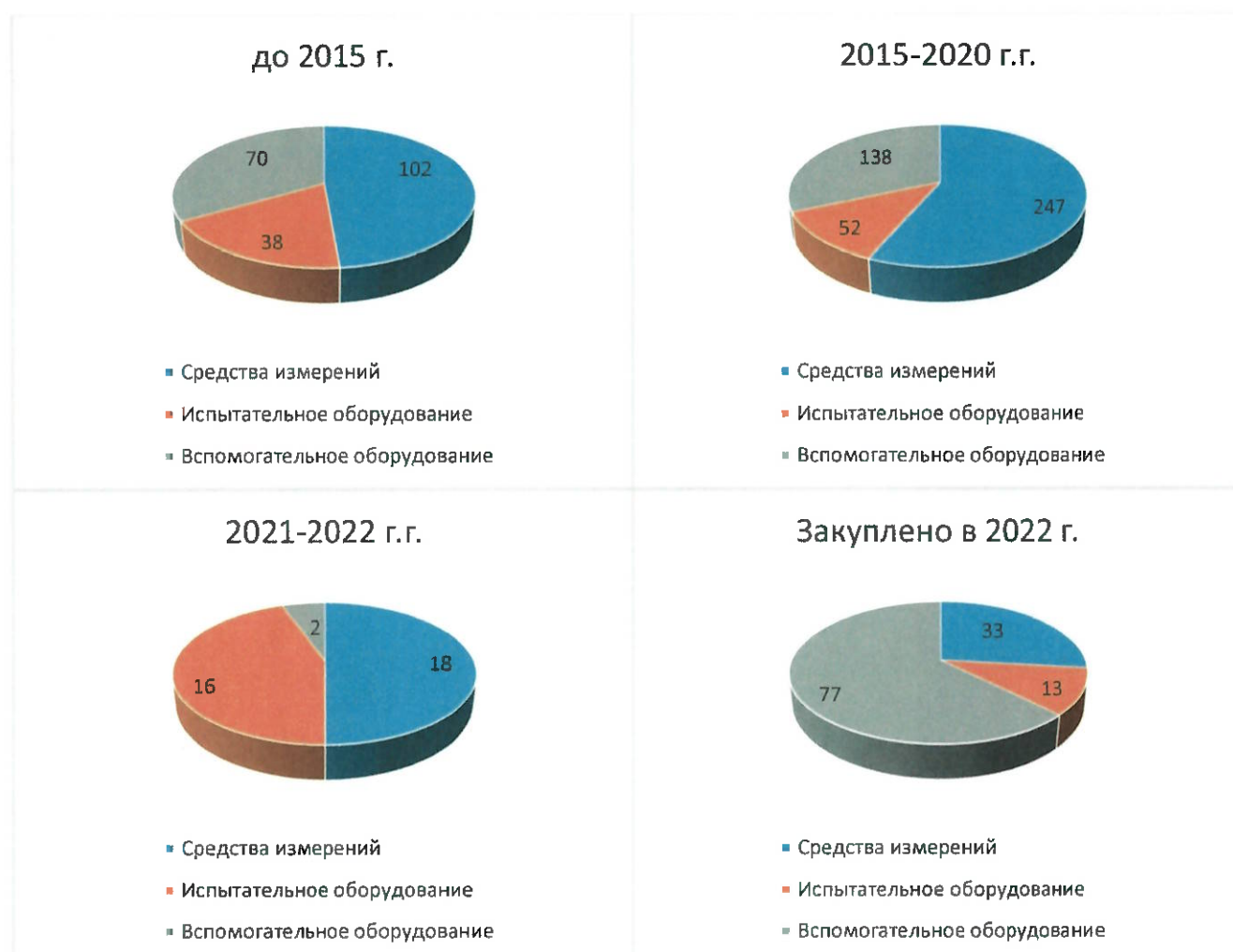


Рисунок 3. Количество оборудования

В 2021 году количество заявок на проведение испытаний (исследований) в рамках процедуры государственной регистрации медицинских изделий вернулось на уровень 2019 года (Рисунок 4). Резкое увеличение количества технических испытаний и токсикологических исследований в целях государственной регистрации в 2020 году связано с введением Постановления Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299.

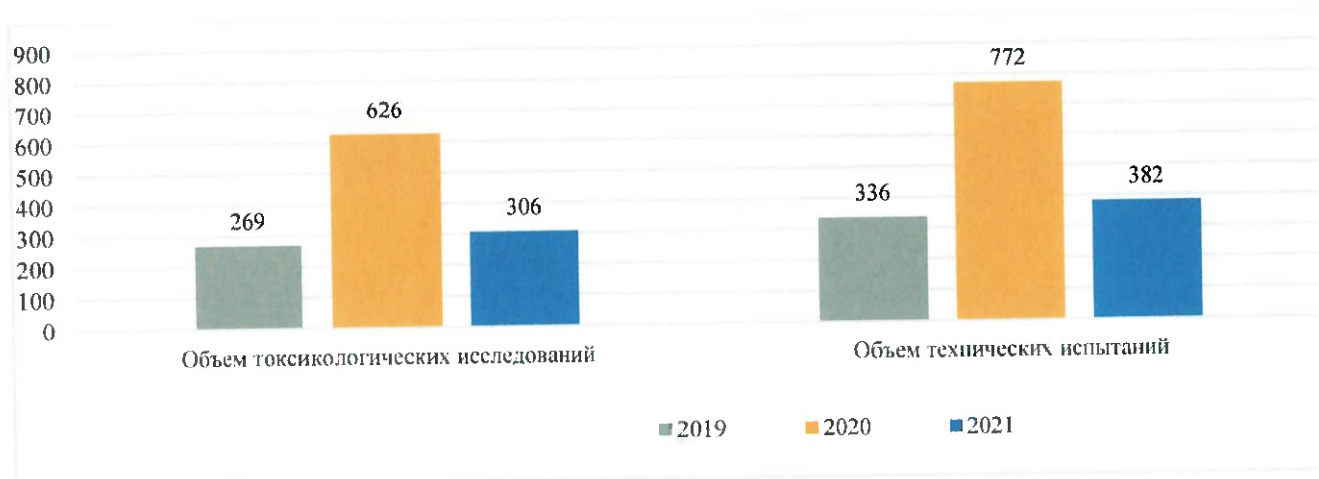


Рисунок 4. Объем проведенных технических испытаний и токсикологических исследований за 2019-2021 гг.

В 2021 году сотрудниками Учреждения было проведено 5 технических испытаний и 3 токсикологических исследования медицинских изделий в целях регистрации в рамках ЕАЭС. По сравнению с 2020 годом количество испытаний снизилось (Рисунок 5).

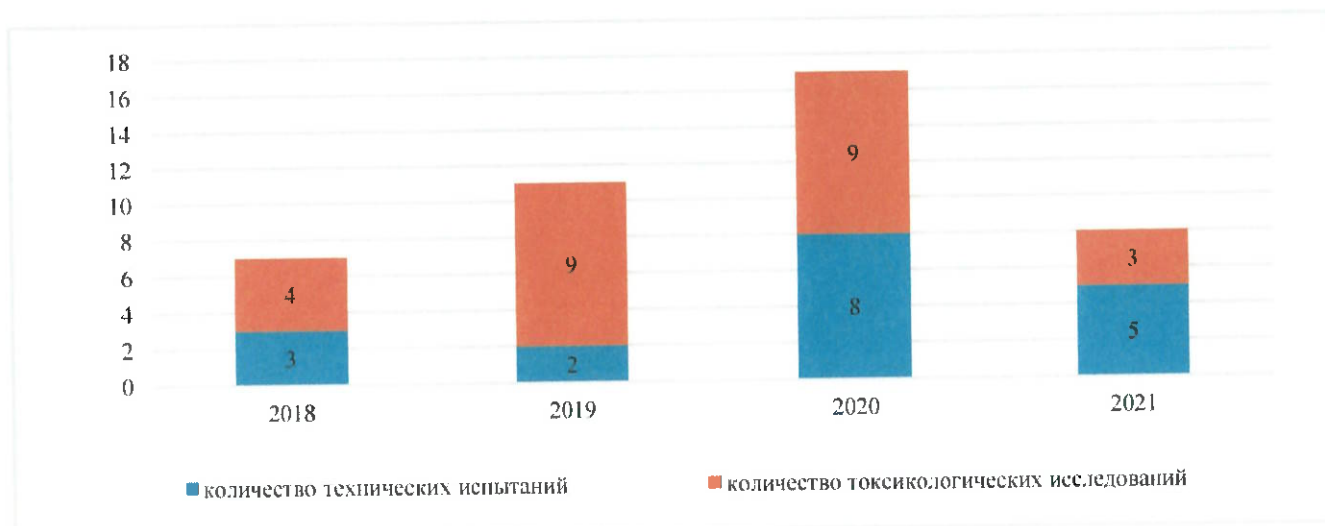


Рисунок 5. Количество испытаний (исследований) в целях регистрации в рамках ЕАЭС, выполненных ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в 2018-2021 гг.

Таким образом, имеющиеся ресурсы (площади, оборудование) испытательного центра, несмотря на широкую область аккредитации, требуют обновления. Кроме этого, необходимо привлечение специалистов-испытателей для сохранения и заявленных методов испытаний и расширения возможностей проводимых испытаний. Доля рынка испытаний в Российской Федерации, занимаемая испытательным центром Института, мала, и требует существенного увеличения.

#### 1.1.7.1. Подтверждение достоверности результатов

С целью подтверждения достоверности результатов испытаний испытательного центра в течение 2021 года Учреждение принимало участие в 11 межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ) по 23 параметрам.

В результате участия в межлабораторных сличительных испытаниях получены положительные результаты и подтверждена высокая квалификация лабораторий испытательного центра.

Таким образом, испытания в испытательном центре проводятся в соответствии с международными требованиями и отвечают высоким стандартам качества, а наличие на протоколах комбинированного знака ILAC MRA придает дополнительный вес выданным результатам, что способствует признанию протоколов за рубежом.

### **1.1.7.2. Деятельность в области стандартизации**

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора является полномочным членом 9 технических комитетов (далее - ТК):

- ТК 011 «Медицинские приборы аппараты и оборудование» с подкомитетами, деятельность которого распространяется на такие медицинские изделия, как: электромедицинские диагностические приборы, приборы для мониторинга, медицинские системы; приборы для терапии и хирургии; аппараты для анестезии и искусственной вентиляции легких, оборудование для операционных; аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма, аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии, передвижные медицинские комплексы, а так же на осуществление безопасности медицинских изделий и анализ риска применения.
- ТК 182 «Аддитивные технологии» с подкомитетами, деятельность которого распространяется на материалы для аддитивных технологий; оборудование и программное обеспечение для аддитивных технологий; управление жизненным циклом продукции аддитивного производства; организационно-методические и общетехнические вопросы стандартизации, классификации, терминологии, кодирования и каталогизации; неразрушающий контроль изделий, выполненных по аддитивным технологиям; испытания изделий, выполненных по аддитивным технологиям.
- ТК 279 «Стоматология» с подкомитетами, деятельность которого распространяется на стоматологические материалы и изделия; зубоорудные инструменты; зубоорудное оборудование.
- ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и логистические системы in vitro» без подкомитетов.
- ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения» с подкомитетами, деятельность которого распространяется на наружное протезирование и ортезирование; кресла-коляски и иные средства персональной мобильности; удаленная медицинская и социальная помощь, мониторинг и наблюдение, управление и организация быта инвалидов и других маломобильных групп населения; системы слухопротезирования, информационно-коммуникационные системы для лиц с нарушениями слуха; тифлотехника, информационно-коммуникационные системы для лиц с нарушением

зрения и слепоглухих; кало- и мочеприемники, другие средства ухода и помощи при стомах; реабилитация и абилитация, спортивно-реабилитационные тренажеры и оборудование; медико-социальная экспертиза.

- ТК 383 «Стерилизация изделий медицинского назначения» без подкомитетов.
- ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий» с подкомитетами, деятельность которого распространяется на оценку биологического действия медицинских изделий; шприцы, иглы для инъекций и катетеры; системы инфузионные, трансфузионные и эксфузионные
- ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий» с подкомитетами, деятельность которого распространяется на практическое применение систем качества медицинских изделий; общие аспекты, связанные с применением принципов обеспечения качества медицинских изделий; символы, определения и номенклатура медицинских изделий; управление риском применения медицинских изделий.
- ТК 453 «Имплантаты в хирургии» с подкомитетами, деятельность которого распространяется на материалы для имплантатов; эндопротезы суставов, остеосинтез; средства для остеосинтеза; эндопротезы для нейрохирургии и челюстно-лицевой хирургии; имплантаты для пластики мягких тканей.

Фактически взаимодействие с техническими комитетами в качестве полномочного члена осуществляется с ТК 380, ТК 381, ТК 011, а также с ТК 056 «Дорожный транспорт», ТК 076 «Системы менеджмента», ТК 079 «Оценка соответствия», ТК 164 «Искусственный интеллект» .

В настоящее время Институт не взаимодействует с ТК, деятельность которых пересекается с деятельностью Института, такими как:

- ТК 216 «Диагностика в онкологии»;
- ТК 030 «ЭМС технических средств»;
- ТК 014 «Медицинские инструменты» (с подкомитетами), деятельность которого распространяется на хирургические инструменты; медицинские шприцы и иглы для инъекций;
- ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»;
- ТК 466 «Медицинские технологии».

В настоящее время Институт не является организацией, ведущей секретариат ТК. Работники Института не занимают ключевые позиции в ТК, такие как председатель ТК, заместитель председателя ТК, ответственный секретарь ТК. Институт представлен только, как полномочный член ТК.

Институт является одним из кураторов программы национальной стандартизации в области медицинских изделий на период 2020-2025 гг.

Таким образом, деятельность Института по вопросам стандартизации, участие в работе технических комитетов и участие в программе национальной стандартизации требует пересмотра и повышения эффективности.

### **1.1.7.3. Модернизация лабораторий испытательного центра**

В целях модернизации лабораторий Испытательного центра в 2022 году существенно обновлен парк испытательного оборудования. Среди введённого в эксплуатацию испытательного оборудования следует отметить установки, позволяющие проводить необходимые общетехнические испытания, при этом имеющие большие габариты и высокое энергопотребление.

На Рисунок 6 представлен комплекс, предназначенный для проверки электротехнической продукции на степень защиты, обеспечиваемые оболочками.

Комплекс обеспечивает проверку степени защиты оболочек медицинских изделий по ГОСТ 14245-2015: IPX1-6. Внутренние размеры камеры 2300x2900x2700мм позволяют испытывать любые медицинские изделия, за исключением крупногабаритных стационарно размещаемых.



Рисунок 6. Комплекс

Пневматический ударный стенд VAS II 600 (Рисунок 7), имеет площадку для установки изделия 600 x 600 мм, позволяет оценить образцы изделий массой до 200 кг на соответствие требования стандартов и иных нормативных документов в части механических воздействий, возникающих при транспортировании и эксплуатации:

- ударпрочность;
- вибропрочность;
- удароустойчивость;
- виброустойчивость.

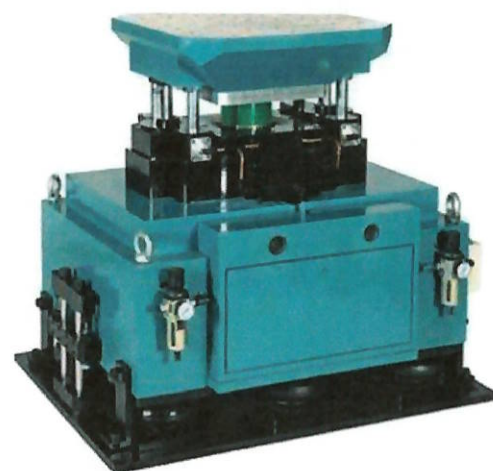


Рисунок 7. Стенд VAS II 600

Камера повышенного давления и температуры ТНР 924 (Рисунок 8) имеет размеры:

- диаметр 700 мм; длина – 600
- световой проём двери Ø, мм:700

Для обеспечения проведения технических испытаний изделий на воздействие температуры и давления в камере предусмотрена система предварительного нагрева для равномерного прогрева рабочего объема со всех сторон. Камера оснащена принудительной циркуляцией воздуха.

Максимальная распределённая нагрузка на дно камеры, кг/м<sup>2</sup>: 400.

Для размещения и ввода в эксплуатацию нового испытательного оборудования, на ряду с прочими «тяжёлыми» установками, были подготовлены



Рисунок 8. Камера ТНР 924

специальные помещения. В случаях необходимости оборудованы подводы и отведение воды. В помещениях лабораторий было заменено электротехническое оборудование для обеспечения необходимой электрической мощности.

Лаборатория микробиологических исследований медицинских изделий получила в 2020 г. стенд определения эффективности бактериальной фильтрации для испытаний безопасности масок медицинских, что позволило провести испытания более 100 образцов масок в период пандемии. Приобретен прибор для определения проницаемости микроорганизмов во влажной среде для испытания хирургической медицинской одежды по ISO 22610. Проведена валидация методики, которая будет внедрена после публикации стандарта на русском языке.

Лаборатория испытаний электромагнитной совместимости медицинских изделий получила комплект мобильного испытательного оборудования, который позволит осуществлять контроль качества и безопасности медицинских изделий на выездных проверках, в частности проверку мобильных медицинских комплексов, имеющих в своём составе сложные медицинские системы, для которых обеспечение требований ЭМС критично влияет на качество и безопасность функционирования.

В 2021 году продолжено оснащение лаборатории испытаний приборов и аппаратов лучевой диагностики в части расширения спектра проведения испытаний в рамках выездных проверок сложной рентгеновской техники.

Проведены подготовительные работы по получению разрешительных документов и вводу в эксплуатацию кабинета лаборатории испытаний рентгеновской техники. Кабинет позволит на базе ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора проводить отдельные виды испытаний «тяжелой» медицинской техники.

#### **1.1.7.4. Опорные лаборатории**

В 2021 году Институтом продолжалась реализация мероприятий Национального проекта «Международная кооперация и экспорт» в рамках утвержденного плана развития опорных лабораторий, который был скорректирован и согласован с Технической Комиссией Федеральной службы по аккредитации по обеспечению оценки соответствия российской продукции в целях экспорта – протокол от 24.12.2021 № ТК-МКЭ-18/АС.

Согласно Индивидуальному плану модернизации и развития опорной лаборатории ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора до 2024 года внедряет в лабораторную деятельность 100% методик испытаний медицинских изделий по требованиям зарубежных стран. В настоящий момент уже оказаны информационные услуги по предоставлению следующих зарубежных стандартов с целью организации их перевода: ISO 22610:2018, ISO 22609:2004, ISO 6710:2017, ISO 22612:2005, ISO 9073-3:1989, ISO 9073-10:2003.

По итогам 2021 года Институтом выполнен целевой показатель Индивидуального плана модернизации и развития опорной лаборатории. Еще по 5 кодам ТН ВЭД ЕАЭС появилась возможность проводить испытания по требованиям зарубежных стран:

- Вата, марля, бинты, лейкопластыри, салфетки (без лекарственных средств), ТН ВЭД ЕАЭС 3005;

- Составы для зубоорачебных целей на основе гипса, ТН ВЭД ЕАЭС 3407 00 000;
- Изделия для сбора медицинских анализов. Контейнер стерильный с крышкой, ТН ВЭД ЕАЭС 3926 90 970 0;
- Маски хирургические одноразовые (из целлюлозы, х/б), ТН ВЭД ЕАЭС 4818 90 900 9;
- Электрическое осветительное оборудование медицинское, ТН ВЭД ЕАЭС 9405 11 001 1.

#### **1.1.7.5. Федеральная испытательная лаборатория в г. Екатеринбург**

В рамках заключённого соглашения между Росздравнадзором и Правительством Свердловской области организована и продолжается работа по созданию в г.Екатеринбурге филиала федеральной испытательной лаборатории медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Филиал ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора создается с целью реализации мероприятий по развитию филиальной сети федеральных испытательных лабораторий, по оценке соответствия медицинских изделий Росздравнадзора.

При взаимодействии с Министерством здравоохранения Свердловской области определено помещение на территории ГАУ СО «Фармация», составляющей более 1 тыс. кв. м., где будет располагаться филиал ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

В декабре 2021 г. завершилась разработка проектно-сметной документации на проведение капитального ремонта здания, которая прошла государственную экспертизу (Положительное заключение от 18.11.2021 г. №66-1-1-2-067899-2021), 17.12.2021 г. получено извещение ЕИС о проведении конкурентных процедур по определению подрядной организации от 17.12.2021 г. №32110956161).

Запланировано проведение мероприятий по оснащению испытательным оборудованием для развертывания филиала, поставка оборудования для нужд филиала, прохождение процедуры получения лицензии и аккредитации испытательной лаборатории.

#### **1.1.8. Деятельность метрологической службы**

Метрологическая служба ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора структурно состоит из лаборатории метрологического обеспечения средств измерений медицинского назначения и лаборатории учета, контроля и надзора измерительного оборудования.

Основные задачи подразделений — метрологическое обеспечение собственных средств измерений института (поверка, калибровка, аттестация испытательного оборудования), осуществление надзора за применением СИ, за выполнением методик измерений, выдача обязательных предписаний с целью устранения нарушений метрологических правил и норм, а так же ведение внебюджетной деятельности по оказанию метрологических услуг сторонним организациям (поверка, калибровка, аттестация, испытания в целях утверждения типа СИ).

На протяжении 5 лет с момента аккредитации метрологической службы в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора осуществлялось поэтапное развитие и расширение видов деятельности в области обеспечения единства измерений.

На сегодняшний момент аттестат аккредитации и наработанные компетенции позволяют метрологической службе оказывать следующие виды услуг:

1. Поверка СИ института и сторонних организаций.
2. Аттестация испытательного оборудования ИЦ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.
3. Испытания в целях утверждения типа СИ сторонних организаций.
4. Метрологический контроль состояния сторонних организаций.
5. Калибровка СИ института и сторонних организаций.

Перспективные виды оказания услуг:

1. Аттестация методик (методов) измерений.
2. Метрологическая экспертиза технической документации.

В 2021 году количество средств измерений, в отношении которых сотрудниками метрологической службы была проведена поверка, калибровка, аттестация и испытания в целях утверждения типа средства измерений, увеличилось на 34,7% по отношению к 2020 году и составило 10 750 (Рисунок 9), из которых оборудование испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора составляет менее 1%.

За 2021 год в рамках ведения внебюджетной деятельности метрологических услуг:

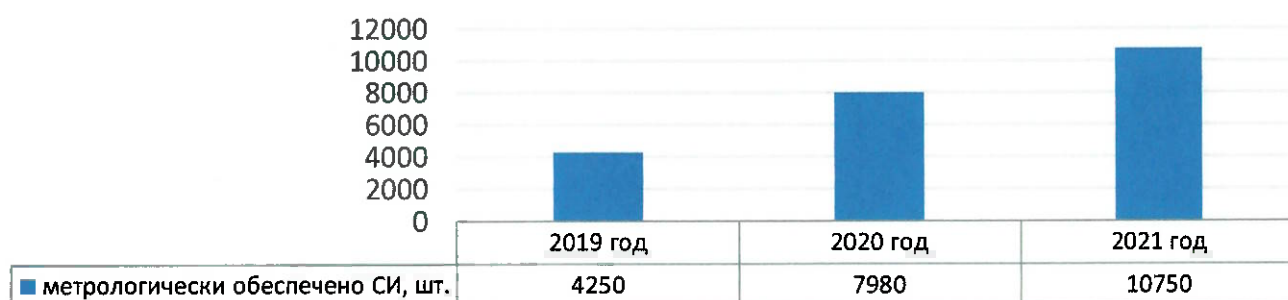


Рисунок 9. Количество средств измерений, охваченных метрологической службой

- заключено более 30 договоров с государственными и муниципальными учреждениями здравоохранения;
- исполнено 4 госконтракта в других субъектах Российской Федерации с командировкой сотрудников;
- проведены испытания в целях утверждения типа средства измерений, по результатам которых в Государственный реестр СИ внесено 6 новых типов средств измерений медицинского назначения.

В 2021 году сотрудники метрологической службы совместно со специалистами ФГУП «ВНИИФТРИ» успешно провели аттестацию «Стенда испытаний слуховых аппаратов», принадлежащего испытательному центру ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Таким образом, лаборатория испытательного центра стала одной из немногих технически оснащенных лабораторий, имеющую аттестованную камеру малого



объема для проведения технических испытаний слуховых электронных реабилитационных аппаратов в соответствии с ГОСТ Р 51024. «Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний».

Метрологическая служба приняла участие в 2 межлабораторных сличительных испытаниях. Оба раунда проводились с участием аккредитованных провайдеров.

Подготовительные мероприятия, проведенные ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в 2021 году, позволили Институту в 2022 году пройти процедуру подтверждения компетентности и расширения области аккредитации Метрологической службы в части проведения поверки, испытаний в целях утверждения типа и аттестаций методик измерений по следующим видам измерений: геометрических, механических, электрических и магнитных, акустических величин, параметров потока, расхода, уровня, объема веществ, давления и вакуума, физико-химического состава и свойств веществ, ионизирующих излучений, теплофизических и температурных, времени и частоты, радиотехнических и радиоэлектронных, оптических и оптико-физических, применяемых в сфере здравоохранения.

### **1.1.9. Система менеджмента качества**

Область интегрированной системы менеджмента качества распространяется на основную деятельность организации – проведение экспертизы в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий и проведение технических испытаний, токсикологических исследований и исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, а также на деятельность в области обеспечения единства измерений.

Система менеджмента качества включает три аккредитованных лица (национальная система аккредитации):

- Метрологическую службу Института как юридическое лицо, выполняющее работы и (или) оказывающее услуги в области обеспечения единства измерений, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.312253 от 26.07.2017;
- Орган инспекции типа А (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020), уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.710130 от 29.02.2016;
- Испытательный центр как испытательную лабораторию (ГОСТ ISO/IEC 17025), уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21ИМ59 от 02.06.2015.

Таким образом, СМК охватывает требования ключевых документов, касающихся систем менеджмента качества (Рисунок 10):

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» (ISO 9001:2015);
- Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 №707 «Критерии аккредитации и перечень документов и сведений, подтверждающих соответствие заявителя,

аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее – Критерии аккредитации).



Рисунок 10. Интегрированная система управления качеством

### 1.1.9.1. Документирование СМК

Управление СМК базируется на документированных процедурах Института. Структура внутренних документов СМК аккредитованных лиц представляет собой иерархическую структуру, во главе которой стоят организационно-распорядительные документы Института (локальные нормативные акты первого уровня), далее следуют документы СМК, требования которых распространяются на все аккредитованные лица, следующие в иерархии идут стандарты аккредитованных лиц и структурных подразделений Института (Рисунок 11, Рисунок 12)



Рисунок 11. Иерархия локальной документации

- Устав
- Правила внутреннего распорядка
- Положение о порядке проведения аттестации сотрудников
- Положение о премировании
- Планирование и организация закупок
- Положение о служебных командировках
- Предотвращение и регулирование конфликтов интересов и обеспечение защиты конфиденциальной информации
- Хранение и архивирование документов
- Управление должностными инструкциями
- Информационное наполнение официального сайта Института в сети Интернет
- Положение о подготовке, переподготовке и повышению квалификации сотрудников
- Производственный контроль
- Кодекс этики
- Положение о совете трудового коллектива
- Положение об адаптации персонала
- Инструкция по делопроизводству

• Организационно-распорядительные документы Института

- РК ИМТ
- СТО ИМТ
- СОП ИМТ

• Документы Института

СМК

- РК ИЦ, РК МС, РК ОИ ОМИ
- СТО ИЦ, СТО ЭКС, СТО МС
- СОП ИЦ, СОП ЭКС, СОП ОДР, СОП ОЭИ

• Документы аккредитованных лиц

СМК

Рисунок 12. Управление локальной документацией

Согласно реестру внутренних документов СМК Института, разработаны и внедрены 206 документированных процедур (Рисунок 13).



Рисунок 13. Документированные процедуры

где СТО - это стандарт организации;

СОП – это стандартная операционная процедура;

ИМТ – действие документа распространяется на СМК Института;

*ИЦ – действие документа распространяется на СМК Испытательного центра;*

*ОИ - действие документа распространяется на СМК Органа инспекции;*

*МС действие документа распространяется на СМК Метрологической службы;*

*ОЭИ - действие документа распространяется на деятельность отдела организации экспертизы и испытаний;*

*ОДР - действие документа распространяется на деятельность отдела договорной работы.*

### 1.1.9.2. Внутренние аудиты

Объектами для планирования внутренних аудитов до 2020 года были структурные подразделения Института. Начиная с 2020 года в рамках внедрения процессного подхода объектами внутренних аудитов стали процессы и подпроцессы Института:

- управление СМК;
- проведение внутренних аудитов;
- управление несоответствиями и корректирующими действиями;
- управление рисками;
- управление оборудованием;
- управление персоналом;
- управление документацией;
- взаимодействие с заказчиком;
- управление закупками;
- обеспечение достоверности результатов испытаний.

Начиная с 2020 года для каждого аккредитованного лица ежегодно разрабатывается годовая программа внутренних аудитов, которая включает все аспекты деятельности, охватываемые СМК. Диаграмма, отражающая количество проведённых аудитов, приведена на Рисунок 14. Внедрение процессного подхода в рамках реализации проведения внутренних аудитов является более эффективным, так как позволяет проверить все аспекты деятельности, в том числе и взаимодействие разных структурных подразделений и должностных лиц, которые участвуют в выполнении деятельности структурных подразделений.



Рисунок 14. Количество проведенных внутренних аудитов.

### 1.1.9.3. Несоответствия и корректирующие мероприятия

В рамках проведения внутренних аудитов фиксируются несоответствия, потенциальные несоответствия (риски, замечания) и возможности, а также разрабатываются корректирующие мероприятия, такие как: действия по коррекции, корректирующие действия, действия по устранению последствий, предупреждающие действия, мероприятия по управлению рисками.

С 2020 года СМК строится с учетом риск-ориентированного подхода, в том числе и в части осуществления процедуры проведения внутренних аудитов (Рисунок 15, Рисунок 16, Рисунок 17).



Рисунок 15. Результаты внутренних аудитов испытательного центра.



Рисунок 16. Результаты внутренних аудитов органа инспекции.

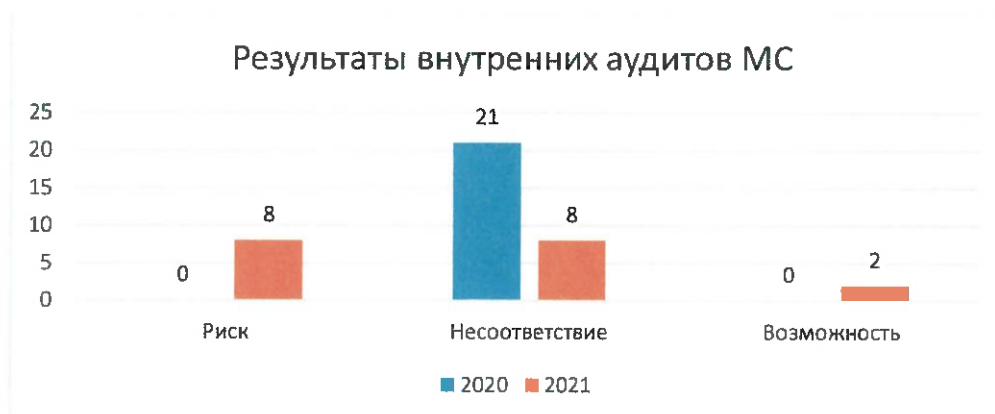


Рисунок 17. Результаты внутренних аудитов метрологической службы.

Каждое выявленное несоответствие и/или риски оценивалось с точки зрения влияния на достоверность результата оказываемой услуги (испытания, исследования, измерения, экспертиза). Несоответствия оценивались как значимое, незначимое или критическое, риски оценивались как критические, приемлемые и минимальные. Для устранения причины выявленного несоответствия были разработаны корректирующие действия и/или действия по коррекции для устранения самого несоответствия. Для минимизации и/или устранения рисков были разработаны мероприятия по рискам и/или предупреждающие действия.

По результатам анализа выявленных несоответствий и идентифицированных рисков сформулированы возможности для улучшений в части:

- управления оборудованием (ведение базы, фиксирование записей об обслуживании и эксплуатации);
- управление документацией (взаимосвязь с процессами, дублирование описание деятельности, идентификация записей);
- предоставления результатов испытаний (определение шаблонов итоговых документов);
- управления инфраструктурой и окружающей средой (фиксирование записей об условиях окружающей среды, разработка процедуры по управлению помещениями и окружающей средой, реализация возможностей для изменения параметров окружающей среды);
- достоверности результатов испытаний (организация и проведение внутрилабораторного контроля, валидация и верификация методик испытаний (исследований));
- управление несоответствиями (создание единой базы несоответствий по всем направлениям деятельности, надлежащее фиксирование несоответствий и проведение анализа причин возникновения).

## **1.2. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УЧРЕЖДЕНИЯ**

### **1.2.1. Кадровое обеспечение**

В ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по состоянию на 01.09.2022 г. трудовую деятельность осуществляет 212 работников, 9 из которых совместители.

С 01.07.2022 в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на основании приказа от 27.06.2022 № 581-к/22 введено в действие новое штатное расписание, количество штатных единиц составило «264».

Штат Учреждения состоит из Административно-управленческого персонала (руководители) – «10» единиц, основного персонала – «147» единиц, и вспомогательного персонала – «55» единиц.

Организационно-штатная структура Учреждения представлена на Схеме 1.

Учреждение укомплектовано работниками на 76%, а текучесть кадров в Учреждении составила 33% (Рисунок 18).

Основные показатели	2020	2021	01.09.2022
Штатная численность	219	219	264
Фактическая численность	192	201	212
Внешние совместители	16	13	9
Укомплектованность подразделений (%)	88	86	76
Текучесть кадров (%)	32	36	33
Доля молодых специалистов (%)	17	17	24,5

Рисунок 18. Штатный состав ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравандзора

Средний возраст работников составляет 41 год.

39% работников Учреждения в возрасте старше 45 лет.

Численность работников пенсионного возраста составляет 29 человек (14%), предпенсионного – 11 человек (5%).

Из 212 работников: 92 мужчины (43 %), 120 женщин (57 %).

В Учреждении 163 работника обладают опытом работы менее 5 лет и 49 работников - более 5 лет, из которых 5 имеют стаж более 20 лет.

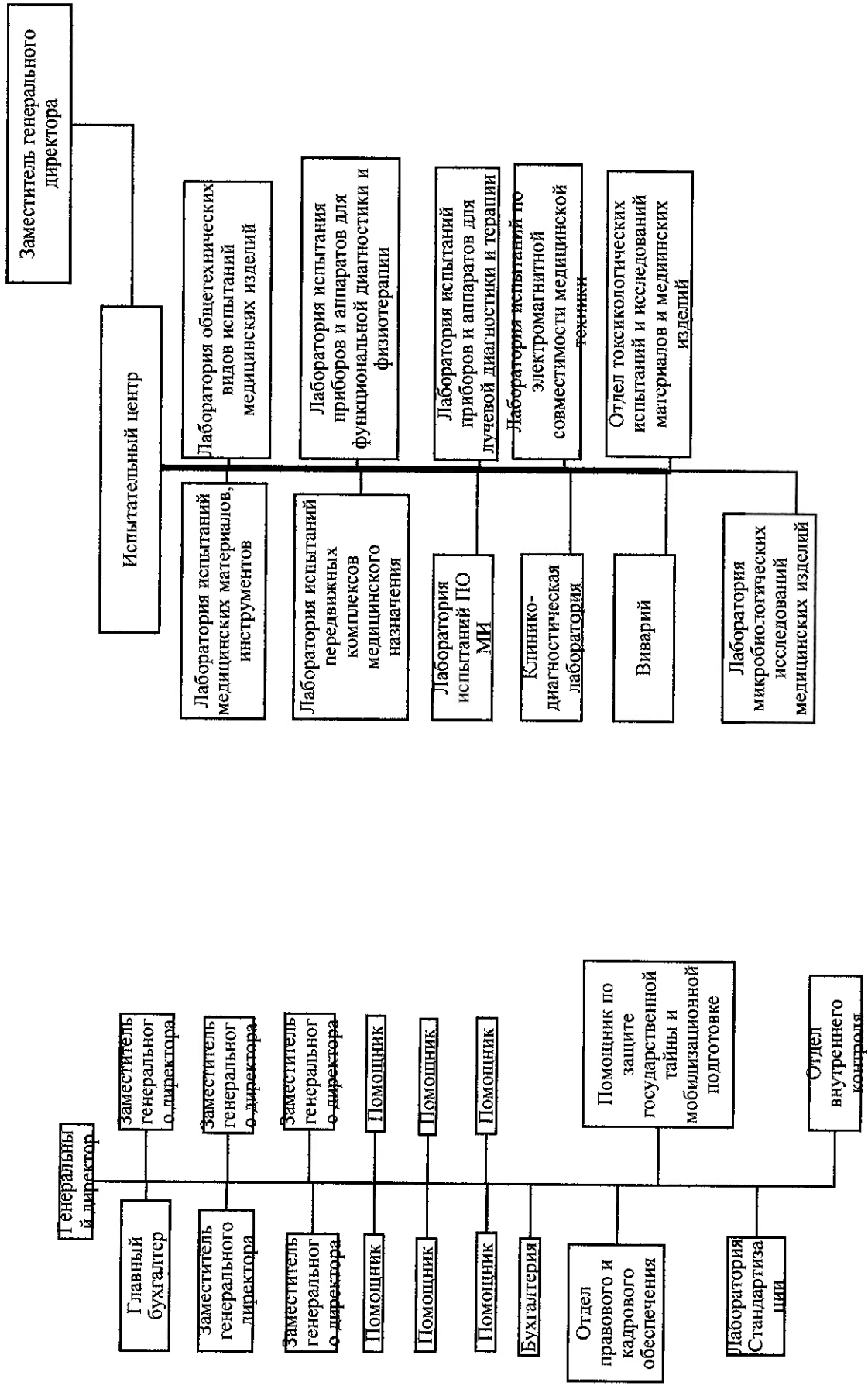
Высшее образование имеют 197 работников Учреждения (90 %).

В Учреждении трудоустроено 17 человек, имеющих ученую степень: 1 – доктор медицинских наук; 1 – доктор биологических наук; 1 – доктор технических наук; 2 – кандидата технических наук, 7 – кандидатов медицинских наук, 2 – кандидата биологических наук, 1 – кандидат химических наук, 2 – кандидата фармацевтических наук.

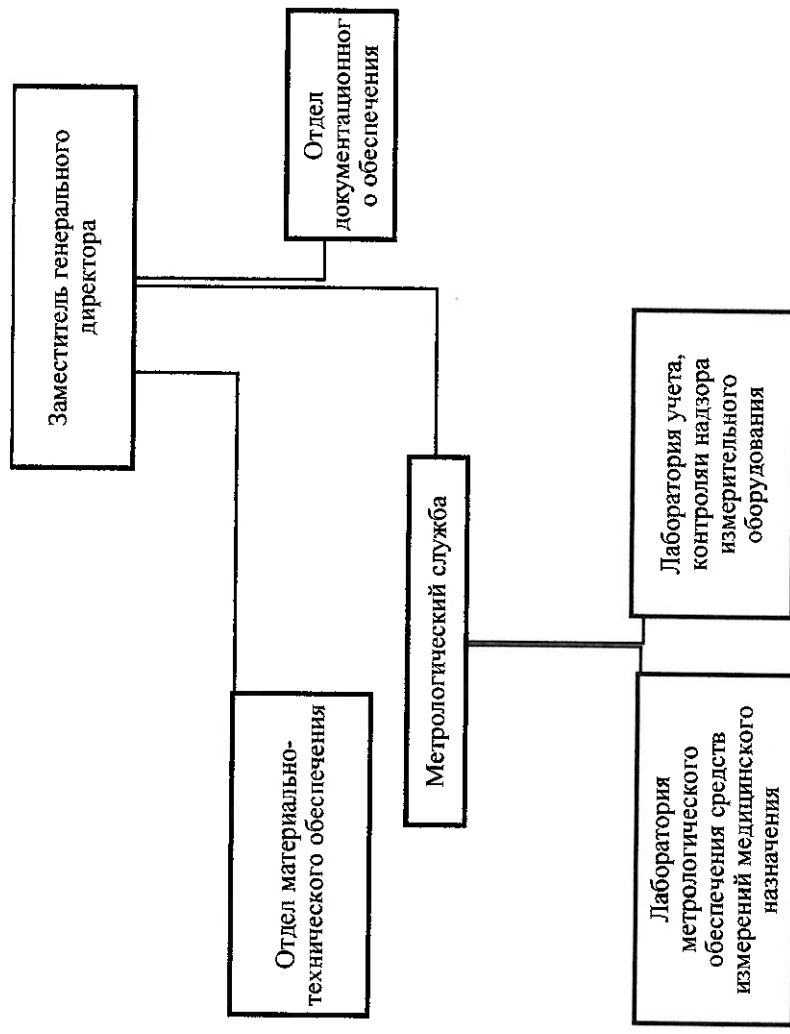
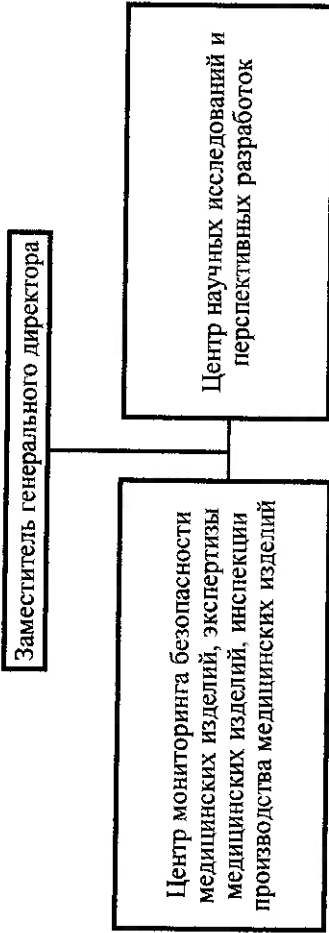
В 2021 году курсы повышения квалификации прошли 63 работника, что составило 30 % от общей численности работников.

Организационная структура сформирована по базовым направлениям деятельности учреждения в соответствии с Уставом. Распределение полномочий и ответственности между структурными подразделениями, а также вертикальная подчиненность заместителям генерального директора построена исходя из принципа оптимального распределения компетенций для достижения максимальной эффективности функционирования организации в целом и соблюдения принципов независимости аккредитованных структур Института и предотвращения конфликтов интересов. Структура Института представлена на Схеме 1.

Схема 1







Заместитель генерального директора

Заместитель генерального директора

Однако сегодня в вопросах кадрового обеспечения Института продолжают оставаться проблемы, над которыми необходимо работать:

- отсутствие непрерывной системы обучения, повышения квалификации, преемственности знаний и опыта;
- отсутствие системы адаптации новых работников;
- отсутствие системы профессиональной культуры (корпоративной культуры).

### 1.2.2. Финансовое обеспечение учреждения

Бюджетные средства, выделяемые в виде субсидии на финансовое обеспечение государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ), а также средства от приносящей доход деятельности используются в соответствии с планом финансово-хозяйственной деятельности, утвержденным Учредителем на текущий финансовый год.

Расход денежных средств осуществляется по кодам бюджетной классификации на лицевых счетах, открытых в Управлении Федерального казначейства по городу Москве, в соответствии с целями деятельности Учреждения, обеспечивающими реализацию предусмотренных законодательством Российской Федерации полномочий Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий, лекарственных средств, а также полномочий по контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

Финансово-хозяйственная деятельность осуществляется Бухгалтерией ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Общие финансовые показатели по итогам работы Учреждения в 2018-2021 годах.



Рисунок 19. Субсидии на государственное задание

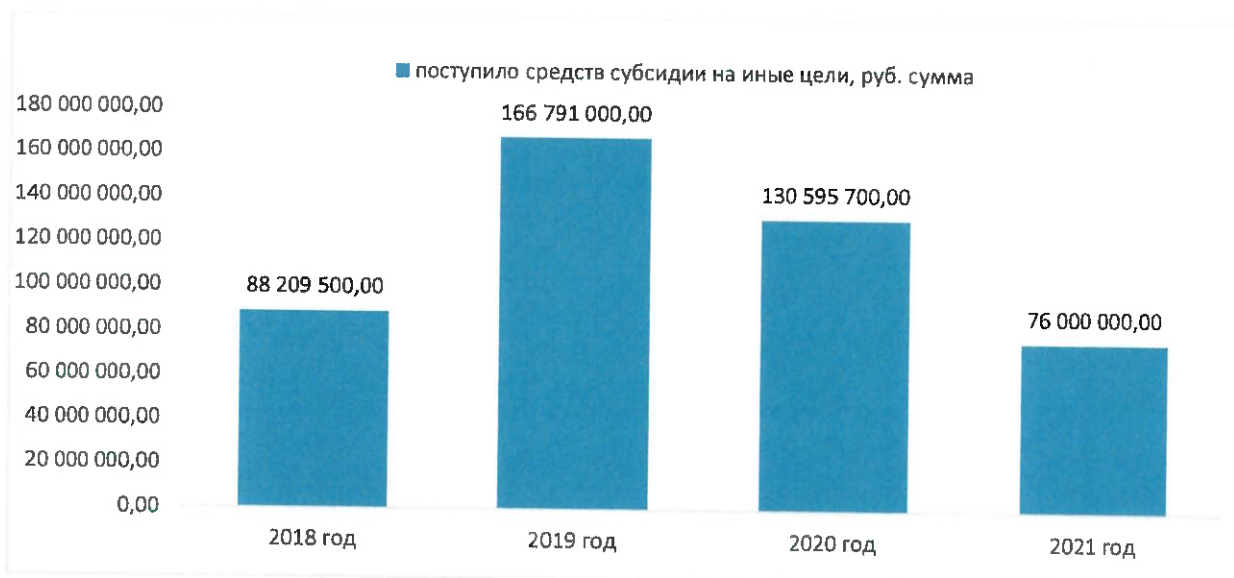


Рисунок 20. Субсидии на иные цели



Рисунок 21. Средства от иной, приносящей доход деятельности

Увеличение суммы поступлений денежных средств в 2021 году по сравнению с 2018 годом в рамках приносящей доход деятельности по направлениям:

- Технические испытания и токсикологические исследования по Испытательному центру в 6 раз;



Рисунок 22. Поступление средств по Испытательному центру

- Метрологическое обеспечение в 45 раз;

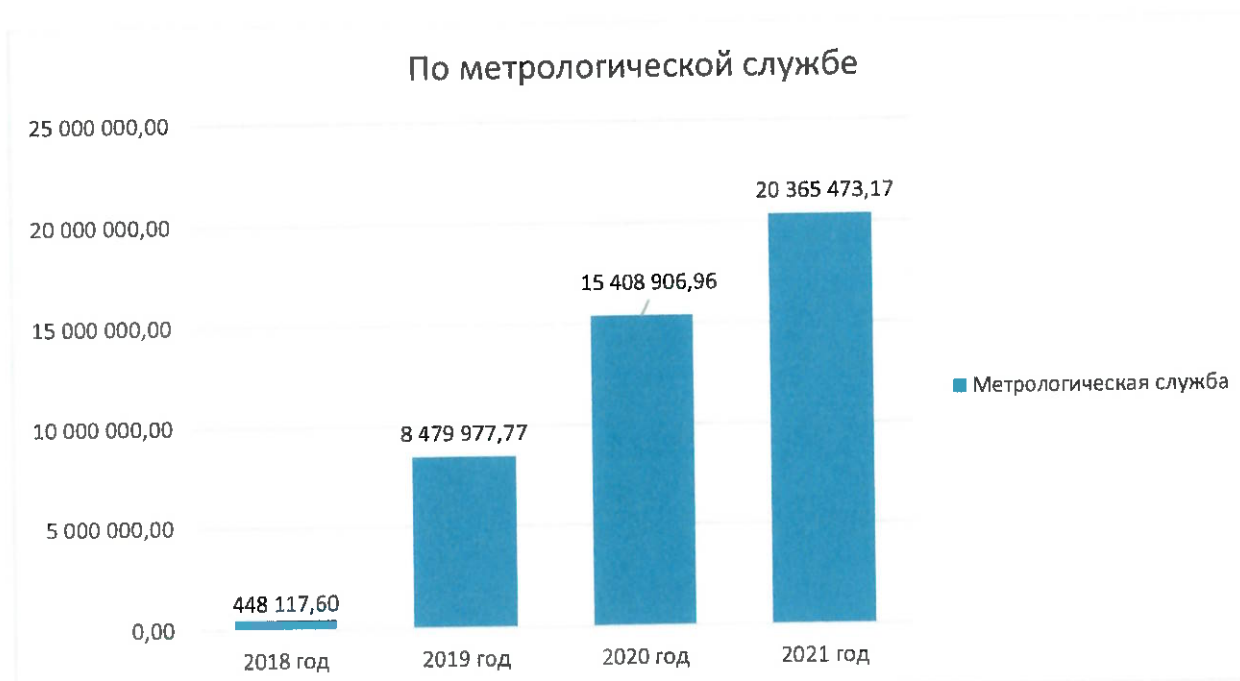


Рисунок 23. Поступление средств по Метрологической службе

- Экспертиза в рамках информационно-консультативных услуг в 1,8 раз;
- Информационно-консультационные услуги в 1,7 раз;
- Образовательная деятельность в 1,1 раза;

- Инспектирование производства внедрено в 2020 году, в 2021 увеличение суммы поступлений в 3 раза.



Рисунок 24. Поступление средств научно-исследовательской, образовательной, консультационной деятельности

### 1.2.3. Нефинансовые активы учреждения

К недвижимому имуществу отнесено нежилое помещение учреждения, на праве оперативного управления общей площадью 9 744,8 м<sup>2</sup> балансовой стоимостью 5 223,85 тыс. руб., находящееся по адресу: 115478, г. Москва, ул. Каширское шоссе, д. 24, стр. 16.

Административное здание четырехэтажное с подвалом состоит из 3 прямоугольных корпусов. Год постройки 1979. На балансе Учреждения числится более 3 000 единиц основных средств.

В здании имеются следующие системы инженерного обеспечения:

- электроснабжение;
- отопление;
- водоснабжение/водоотведение;
- приточно-вытяжной вентиляции;
- охранно-пожарной сигнализации;
- оповещения о пожаре;
- контроля доступа;
- охранного видеонаблюдения.

К движимому имуществу отнесено имущество на сумму 780 123, 4 тыс. руб., в том числе особо ценное движимое имущество на сумму 762 332, 94 тыс. руб.

Увеличение стоимости нефинансовых активов в 2021 году по сравнению с 2020 годом составило 30,8%. Балансовая стоимость имущества на 01.01.2021г.

составляет 599 137,7,4 тыс. руб. по состоянию на 01.01.2022 г. составляет 780 123,4 тыс.руб.

На оснащение лабораторий испытательного центра для расширения перечня работ по государственному заданию в 2020 и 2021 годах были выделены средства Субсидии из федерального бюджета (абзац 2 ст. 78.1 Бюджетного кодекса) на приобретение оборудования выделено 246,5 млн. руб., из которых:

- подтвержденный остаток 2020 года – 170,495 млн. руб.;
- 76 млн. выделено в 2021 году.

Из 76 млн. руб., в том числе 43 млн. руб. выделены в рамках нацпроекта «Промышленный экспорт» в соответствии с индивидуальным планом модернизации и развития опорной лаборатории. На 43 млн. руб. планировалось приобретение оборудования в составе 5 комплексов, трижды были опубликованы закупки, но были признаны несостоявшимися, т.к. по окончании срока приема заявок не подано ни одной заявки.

Из 33 млн. руб. было заключено контрактов на 31,6 млн. руб.

При этом кассовое освоение составило за 2021 год из 246,5 млн. руб.:

- 183,36 млн. руб. – оплачено.
- 18,71 млн. руб. – оплата перешла на 2022 год.
- 43 млн. руб. – закупка не состоялась.
- 1,43 млн. – возврат в бюджет (возник в следствии возникшей экономии при проведении закупок).

Таким образом, существующие возможности имущественного комплекса исчерпаны, требуют своего обновления. Недостаток площадей, мощностей энергопотребления, отсутствие собственной территории, включая границы занимаемых площадей здания, изношенность инфраструктуры является фактором ограничения развития Института.

#### **1.2.4. Управление закупками**

Сумма выделенных в соответствии с абзацем вторым 1 статьи 78.1 Бюджетного кодекса Российской Федерации (субсидии на иные цели (612) из федерального бюджета субсидий на оснащение лабораторий испытательного центра и покупку оборудования составила 246,5 млн. руб., из которых:

- 170,495 млн. рублей разрешенный к использованию остаток 2020 года;
- 33 млн. рублей субсидии 2021 года;

- 43 млн. рублей в рамках индивидуального плана модернизации опорных лабораторий на 2019-2024 гг (национальный проект).

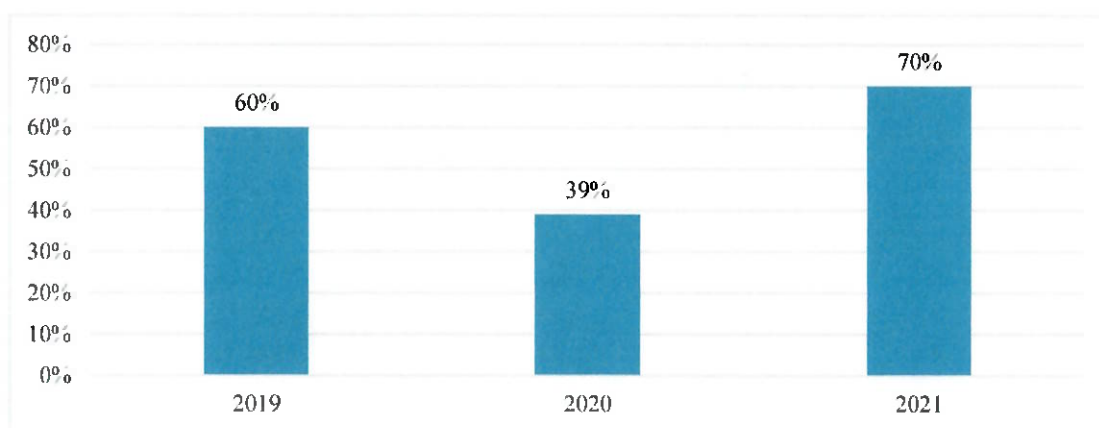


Рисунок 25. Исполнение совокупного годового объема закупок (СГОЗ)

В целях эффективного расходования бюджетных средств в 2021 году увеличена доля исполнения совокупного годового объема закупок (СГОЗ) на 31% по сравнению с 2020 годом (Рисунок 25).

В 2021 году было заключено 43 контракта на общую сумму 54 611 059,65 рублей. Общая сумма размещения указанных контрактов составляла 61 092 950,01 рублей. Таким образом, экономия при проведении конкурентных процедур составила 10,6% (6 481 890,36 рублей).

Кассовое освоение бюджета (246,5 млн. рублей) в 2021 году включает:

- кассовое исполнение 2021 года: 183 326 974,08 рублей;
- кассовое исполнение, запланированное по условиям контрактов на 2022 год: 18 710 884,40 рублей;
- неосвоенные субсидии национального проекта: 43 млн. рублей;
- возврат в бюджет (возник в следствии возникшей экономии при проведении закупок): 1 430 000 рублей.

В 2021 году в связи с нарушением выполнения условий контрактов в бюджет ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора взысканы и поступили неустойки (пени) с 15 (пятнадцати) хозяйствующих субъектов в размере 764 тыс. рублей.

## **РАЗДЕЛ II. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ РАЗВИТИЯ НА 2022 - 2026 гг.**

### **Цель Программы развития Учреждения**

Целью программы развития Учреждения является реализация стратегических направлений деятельности Учреждения, определенных Уставом, посредством определения целей, постановки задач и их достижения. При реализации стратегических направлений деятельности Учреждение руководствуется принципами соблюдения законности, прав и свобод человека и гражданина, поддержания стабильной инфраструктуры, ориентации на долговременный успех, сохранении достигнутых результатов и освоении новых сфер деятельности.

#### **2.1. Реализация Программы развития Учреждения**

Реализация Программы развития Учреждения предполагает постоянное взаимодействие с Учредителем - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Взаимодействие направлено на содействие в обеспечении совершенствования здравоохранения Российской Федерации, в рамках полномочий Учреждения, в части совершенствования организации и функционирования трехуровневой системы контроля и управления качеством и безопасностью медицинской деятельности в Российской Федерации, а также в рамках обращения медицинских изделий и лекарственных средств, посредством применения современных информационно-аналитических, научно-технических, экспертных и образовательных форм деятельности.

Учредитель оказывает финансовую (субсидирование), информационную, методическую, методологическую и экспертную поддержку Учреждения с целью наиболее полной реализации Программы развития.

Реализация программы возможна за счет поддержания стабильной инфраструктуры Учреждения, ресурсного обеспечения, применения современных технологий, принципов, методов, средств и форм управления, направленных на повышение эффективности работы всех элементов системы.

Программа развития предусматривает как развитие существующих направлений, так и создание новых векторов и инициатив по осуществлению деятельности Учреждения посредством проведения различных мероприятий.

#### **2.2. Мероприятия в рамках экспертной деятельности**

Мероприятия в рамках экспертной деятельности включают в себя проведение экспертных оценок сфере обращения медицинских изделий, включая производство и изготовление, как по национальным требованиям, так и по требованиям Евразийского экономического союза:



- Государственное задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416);
- Государственное задание на экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия (Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416);
- Государственное задание на экспертизу документов регистрационного досье для подготовки заключения о том, что содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и (или) не являются медицинскими изделиями (Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416);
- Государственное задание на проведение оценки полноты документов, их достаточности и комплектности, в том числе достаточности объема проведенных испытаний (исследований) медицинских изделий для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий, оформление заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»;
- Государственное задание на экспертизу качества, эффективности и безопасности, технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий, в том числе на выезде;
- Проведение оценки безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках их регистрации на территории Евразийского экономического союза;
- Подтверждение согласования (несогласования) экспертных заключений по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия государства-члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия;
- Экспертиза качества, эффективности и безопасности в целях государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень медицинских изделий в соответствии с Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552);

- Экспертиза качества, эффективности и безопасности в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, включенное в перечень медицинских изделий в соответствии с Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552);
- Экспертиза качества, эффективности и безопасности в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства (Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552);
- Выдача заключений о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552).

### **2.3. Мероприятия в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий**

Мониторинг безопасности медицинских изделий реализуется следующими мероприятиями:

- Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;
- Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий, заявленных на государственную регистрацию на территории Российской Федерации;
- Экспертная оценка и анализ отчетов производителей / уполномоченных представителей о мониторинге безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска применения 3 и имплантируемых в организм человека класса потенциального риска 2б, зарегистрированных по национальным правилам (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 980н, Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020 года № 1113н);
- Экспертная оценка и анализ ответов субъектов обращения медицинских изделий на запрос Росздравнадзора о проблемах безопасности медицинских изделий;
- Анализ и оценка сведений, полученных из разработанной Учреждением информационной системы пациентов с имплантированными медицинскими изделиями;
- Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий, зарегистрированных по правилам ЕАЭС, в том числе экспертная оценка и анализ

неблагоприятных событий (Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 22.12.2015 N 174);

– Экспертная оценка и анализ отчетов производителей / уполномоченных представителей о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б, зарегистрированных по правилам ЕАЭС в случае, когда Российская Федерация является референтным государством (Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 22.12.2015 N 174, пункт 23).

### **2.3.1. Консультационная деятельность в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий по направлению «Пострегистрационный мониторинг медицинских изделий»**

Включает следующие виды услуг:

- Консультирование по разработке и внедрению у производителей /уполномоченных представителей системы пострегистрационного мониторинга медицинских изделий согласно национальным требованиям и требованиям законодательства ЕАЭС, включая разработку документированных процедур/документации по системе пострегистрационного мониторинга в организации, правил ведения записей, разработку и внедрение типовых отчетных форм.
- Комплексная услуга по сопровождению процесса пострегистрационного мониторинга медицинских изделий, включающая в себя документарную оценку процедур организации на соответствие требованиям законодательства, в том числе оценку полноты плана пострегистрационного клинического мониторинга, а также консультирование на этапе формирования отчетности.
- Разработка регламента по созданию системы наблюдения за медицинскими изделиями в медицинских организациях.
- Анализ публикаций по проблемам безопасности медицинских изделий по национальным и зарубежным источникам для включения в комплект регистрационных документов.
- Консультирование по вопросам подготовки отчета организации по неблагоприятным событиям, разработки плана корректирующих мероприятий, уведомления по безопасности.
- Мониторинг публикаций регуляторных органов и публично доступных данных по вопросам безопасности и эффективности медицинского изделия.
- Содействие в разработке плана сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе.
- Подготовка рекомендаций по формированию плана пострегистрационного клинического мониторинга эффективности и безопасности медицинских изделий высокого класса риска. Аналитические справки по мониторингу медицинских изделий в части выявленных неблагоприятных событий в разрезе типа/вида события, критерия серьезности событий в том числе в сравнении с

аналогичными изделиями; анализ проведенных мероприятий производителями/уполномоченными представителями по выявленным проблемам; выявление закономерностей, подготовка рекомендаций по результатам анализа.

Реализация мероприятий по развитию консультационных услуг в части мониторинга безопасности медицинских изделий начинается с 2023 года по формированию перечня услуг и их содержания. Подготовительные мероприятия рассчитаны на период 2023-2026 г. и включают разработку материалов для оказания консультационных услуг, проведение дополнительного обучения экспертов, продвижение услуг.

#### **2.4. Мероприятия в рамках проведения инспекции производства**

Развитие инспектората в Институте включает реализацию следующих мероприятий:

- Разработка и внедрение документированных процедур по инспекции производства в соответствии с действующим законодательством;
- Расширение компетенций экспертов для проведения инспектирования производства;
- Комплектование кадрового состава инспекторов<sup>1</sup>;
- Повышение квалификации инспекторов;
- Проведение инспекций производств медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106;
- Проведение инспекций производств медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 136.
- Проведение инспекции производства в рамках национального законодательства в отношении производителей медицинских изделий, которые изготавливаются по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников;
- Ведение реестра заключений о соответствии требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 №135

---

<sup>1</sup> Увеличение доли экспертов, которые могут привлекаться для проведения инспектирования.

«Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»

За 2022 год было проведено 11 инспекций производства медицинских изделий, с учетом прогнозирования, ожидается прирост заявленных к регистрации по правилам ЕАЭС медицинских изделий и плановый показатель на 2023 год составляет 20 инспекций производства, на 2024 планируется увеличение до 30 и по 40 инспекций производства в 2025 и 2026 годах.

С учетом отсрочки проведения инспектирования медицинских изделий в рамках государственной регистрации ожидается, что в 2023 году будет минимальное количество заявок на проведение инспектирования, в то время как в 2024 году число заявок резко возрастёт, поскольку для зарегистрированных медицинских изделий в 2023 году наступит срок проведения инспектирования производства.

В отношении производителей медицинских изделий, которые изготавливаются по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников в 2023 году планируется – 15 инспекций, в 2024 году – 35 инспекций, в 2025-2026 гг выход на плато – 20 инспекций в год.

Учитывая тот факт, что ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора является первым учреждением, которое уже с 2019 года проводит инспекции производства медицинских изделий, эксперты имеют компетенции по оценке качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в институте разработаны и внедрены регламенты проведения инспекций с учетом клиент-ориентированного подхода, можно говорить о преимуществе учреждения перед другими организациями, которые не имеют опыта проведения инспекции производства медицинских изделий.

## **2.5. Мероприятия в рамках образовательной деятельности**

Развитие образовательной деятельности включает в себя:

- Создание базовых кафедр ВУЗов или/и образовательных организаций на территории ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора;
- Взаимодействие с профильными кафедрами технических и медицинских ВУЗов в части реализации образовательных программ подготовки, переподготовки и повышения квалификации специалистов по вопросам обращения медицинских изделий (МГТУ имени Н.Э. Баумана; ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова);

- Обучение по дополнительным профессиональным программам (программам повышения квалификации, программам профессиональной переподготовки), а также организацию и проведение курсов обучения, тренингов, стажировок, в том числе за рубежом, специалистов, работающих в сфере обращения медицинских изделий;
- Организация и проведение конференций, форумов, совещаний, симпозиумов, семинаров, школ и иных научных и научно-практических мероприятий, в том числе международных с участием иностранных экспертов для повышения профессионального уровня специалистов, работающих в сфере обращения медицинских изделий;
- Организация и проведение внутреннего обучения, как силами самого Учреждения, так и с привлечением внешних специалистов для работников Учреждения с целью повышения профессиональных компетенций и навыков, расширения кругозора и приобретения новых знаний и умений сотрудников;
- Разработка новых актуальных, совершенствование существующих образовательных программ;
- Создание Ученого совета ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора;
- Создание Научно-методического совета ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора;
- Создание диссертационного совета.

## **2.6. Мероприятия в рамках научно-исследовательской деятельности**

Развитие научно-исследовательской деятельности Учреждения включает увеличение количества публикаций научно-исследовательских статей, подачи и получения патентов на изобретения, вовлечение сотрудников, имеющих ученые степени, в научную деятельность.

В плане проведения научно-исследовательских работ предполагается выполнить 27 НИР по инновационным направлениям развития медицинской техники.

Также основными направлениями деятельности станут:

- выполнение научно-исследовательских работ в сфере здравоохранения, обращения медицинских изделий;
- увеличение объема оказываемых услуг в рамках НИР, НИОКР, ОКР.

## **2.7. Мероприятия в рамках информационно-консультационной деятельности**

К 2026 году цель Учреждения в рамках информационно-консультационной деятельности: «Создание флагманского центра консультационной деятельности международного уровня по вопросам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее – Создание флагманского центра КД).

Создание флагманского центра КД включает следующие мероприятия:

1. Оказание услуг по долгосрочной поддержке и сопровождению заявителя путем совершенствования услуги **Fast track**:
  - внедрение и оптимизация СМК;
  - создание call-center;
  - повышение квалификации кадрового состава;
  - продвижение услуги;
    - развитие и оптимизация социальных сетей Учреждения;
    - развитие и оптимизация официального сайта Учреждения, в части данных по услуге;
  - автоматизация процесса работы Учреждения с Заявителем;
  - увеличение объема продаж.
2. Оказание услуг по предварительному аудиту производства медицинских изделий.
3. Сотрудничество с НМИЦ и вузами России, на предмет:
  - оказания информационно-консультационных услуг по регистрации медицинских изделий для инновационных разработок;
  - консультирования и обучения по вопросам проведения клинических испытаний;
  - сопровождения клинических испытаний медицинских изделий на базе НМИЦ.

## **2.8. Мероприятия в рамках проведения испытаний**

На сегодняшний день объем рынка испытаний медицинских изделий составляет около 6 млрд руб. в год, из них за 2021 по Испытательному центру ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора поступило 146,2 млн. руб. При этом доля медицинских изделий, прошедших испытания (исследования) в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, от общего числа медицинских изделий, заявленных на регистрацию по состоянию на 01.12.2021, составляла 0,07%.

К 2026 году необходимо повысить долю ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в объеме российского рынка испытаний медицинских изделий за счет увеличения числа проводимых испытаний и сокращения сроков их проведения (если применимо, с учетом используемых методик). Испытания медицинских изделий проводятся в рамках:

- государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- обращений правоохранительных органов;
- регистрации по национальному законодательству;
- регистрации в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза;
- инициативные испытания.

С целью выхода на зарубежные рынки отечественных медицинских изделий и международного признания результатов оценки соответствия испытательный центр Института участвует в федеральном проекте

«Промышленный экспорт» в рамках национального проекта «Международная кооперация и экспорт» и имеет статус «опорной». К 2024 г. испытательный центр будет проводить испытания медицинских изделий по требованиям зарубежных стран с целью выхода российских производителей медицинских изделий на внешние рынки признания результатов испытаний (протоколов испытаний) в странах экспорта. С помощью участия испытательного центра в данном проекте российские производители смогут поставлять свою продукцию в страны Евросоюза, СНГ, БРИКС (Бразилия, Китай, Индия, ЮАР) с целью конкурентоспособности без излишних временных, транспортных и финансовых издержек.

Достижение указанных показателей планируется осуществить выполнением ряда основных показателей, таких как:

1. Повышение объема проводимых испытаний за счет внедрения системы «Одного окна», в том числе:

- за счет заключения договоров по субподряду с другими испытательными центрами, имеющими уникальные области аккредитации;

- за счет проведения испытаний на испытательном оборудовании производственных площадок в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 года №707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

- за счет расширения области аккредитации Испытательного центра Института;

2. Развитие Испытательного центра Института:

- создание филиалов испытательного центра;

- развитии опорной лаборатории.

3. Повышение качества проводимых испытаний:

- разработка предложений по внесению изменений в существующие ГОСТ;

- проведения межлабораторных сличительных испытаний как между российскими лабораториями, так и с участием лабораторий зарубежных стран, а также с привлечением российских и иностранных провайдеров;

- привлечения молодых специалистов, в том числе посредством взаимодействия с профильными кафедрами учебных заведений;

- повышения профессионального уровня испытателей за счет кадровой политики, направленной на удержание профессионалов с большим стажем работы, и проведение постоянного обучения сотрудников;

- внедрения лабораторной информационной менеджмент-системы (ЛИМС), обеспечивающей автоматизацию основных процессов деятельности испытательного центра;

- использования передвижной лаборатории испытательного центра Института для проведения технических испытаний медицинских изделий в



рамках внебюджетной деятельности на площадках производителей в радиусе до 800 км от г. Москва;

– повышение квалификации сотрудников ИЦ.

Реализация запланированных мероприятий позволит к 2026 году увеличить долю медицинских изделий, прошедших испытания (исследования) в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, от общего числа медицинских изделий, заявляемых на регистрацию в 2026 году более чем в 14 раз.

## **2.9. Мероприятия в рамках метрологической деятельности**

Основная цель планируемых мероприятий переориентировать часть рынка обращения медицинских изделий в части метрологического обслуживания (поверки, калибровки) и контроля технического состояния (далее - КТС) медицинских изделий под внутриведомственный контроль и надзор в части КТС.

Ориентировочный анализ рынка обращения МИ в части метрологических услуг в области здравоохранения составляет:

- г. Москва – около 700 млн. рублей в год, доля участия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 3,5%.

- Российская Федерация, около 1,8 млрд. рублей в год, доля участия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 1,3%.

Основные мероприятия:

- Организация метрологического обслуживания подведомственных организаций Росздравнадзора, Минздрава России, региональных органов государственной власти в сфере здравоохранения.

- Подготовка предложения по созданию методических рекомендаций для территориальных органов Росздравнадзора по медицинским изделиям, отнесенным к средствам измерений и порядку обращения с ними, и утверждение документа в случае его согласования.

- Подготовка предложения по внесению изменений в решение Совета Евразийской экономической комиссии № 42 от 12.02.2016 «Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений» в п.8 Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, в части нормирования предельно допустимой погрешности измерения концентрации углекислого газа.

- Анализ позиций СИ, не входящих в область аккредитации МС, и включение их в расширение области аккредитации.

- Участие в ежегодных выставочных мероприятиях, информирование о метрологическом обеспечении силами метрологической службы Института.

- Подготовка предложений по разработке проектов нормативных правовых актов, цифровых решений по консолидации контрольных мероприятий (создание цифровых паспортов МИ), программ и методик по контролю обращения МИ.

## 2.10. Мероприятия в рамках СМК

Развитие интегрированной системы управления качеством Учреждения предусматривает следующие мероприятия:

- В части управления процессом документирования СМК:
  - внедрение программного обеспечения с целью эффективного управления документацией в том числе актуализации документов, формирования ответственности работников, рисков и возможностей процессов осуществления деятельности.
- В части управления несоответствиями:
  - внедрение программного обеспечения, позволяющее автоматизировать процесс учета несоответствий, аккумулировать результаты анализа, разработанных мероприятий, результативность их выполнения с целью идентификации возможности для улучшений.
- В части управления внутренними аудитами:
  - внедрить программное обеспечение, которое позволит автоматизировать процесс проведения внутреннего аудита, сделать его эффективным и менее трудоемким путем автоматизированного заполнения данных в формах аудита.
  - внедрить систему вовлечения персонала в процесс внутренних аудитов как можно большего числа работников в качестве внутренних аудиторов для проведения аудитов с целью развития и совершенствования СМК.
- Актуализация СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и расширение сертификации системы на новые виды деятельности Института.
- Разработка и внедрение СМК на соответствие ГОСТ ISO 13485-2017 и ГОСТ Р ИСО 15189-2015.
- Подготовка и прохождение аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве провайдера МСИ.
- Приведение СМК в соответствие с общими подходами к деятельности организаций, наделяемых полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

В части обеспечения достоверности результатов испытаний для испытательных лабораторий с целью создания нового аккредитованного в национальной системе аккредитации лица (провайдера МСИ):

- разработать программы проверки квалификации испытательных лабораторий посредством межлабораторных сличительных испытаний (далее - МСИ) на разные типы медицинских изделий, которые не представлены национальными и зарубежными провайдерами;
- документировать деятельность по организации МСИ с учетом требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17043-2013.

## **2.11. Мероприятия в рамках стандартизации**

Вступление в технические комитеты (далее - ТК), деятельность которых сопряжена с деятельностью Института:

- ТК 216 «Диагностика в онкологии»
  - ТК 030 «ЭМС технических средств»
  - ТК 014 «Медицинские инструменты» (с подкомитетами), деятельность которого распространяется на хирургические инструменты; медицинские шприцы и иглы для инъекций
  - ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»
  - ТК 466 «Медицинские технологии»
  - ТК 164 (ПК 01) «Искусственный интеллект в здравоохранении».
- Вступление в технические комитеты по стандартизации, деятельность которых сопряжена с деятельностью Учреждения, в случае их активности и приоритетности мероприятий по стандартизации медицинских изделий.

Активное включение в планирование, разработку национальных стандартов путем формирования предложений в национальную программу стандартизации с целью обеспечения стандартами для оценки качества и безопасности медицинских изделий.

Участие в федеральном проекте «Персональные медицинские помощники» (рабочая группа «Персональные медицинские помощники»).

## **2.12. Мероприятия в рамках материально-технического обеспечения**

### **2.12.1. Отказоустойчивость систем инженерного обеспечения**

Для профилактики рисков выхода из строя объектов недвижимости и оборудования Учреждения необходимо:

- обновление устаревших и изношенных элементов системы приточно-вытяжной вентиляции;
- модернизация системы электроснабжения с заменой изношенных кабелей, перераспределением нагрузки, установкой источников бесперебойного питания и созданием резерва мощности;
- внедрение системы диспетчеризации инженерного оборудования;
- своевременное выполнение плано-предупредительных работ систем инженерного обеспечения.

### **2.12.2. Развитие информационной безопасности, автоматизация процессов**

Обеспечение минимизации рисков информационной безопасности включает:

- обновление серверного и кроссового оборудования;
- наращивание и развитие информационной инфраструктуры;

- цифровизация внутренних процессов (внедрение программных комплексов КАСКАД, электронный документооборот, электронный учет основных средств и материальных запасов, ЛИМС);
- создание пула материальных запасов и расходных материалов;
- устранение «мертвых» зон системы видеонаблюдения с переходом на цифровые камеры и регистраторы;
- модернизация системы контроля за управлением доступа в помещения.

### **2.12.3. Содержание имущественного комплекса**

Развитие имущественного комплекса требует реализации следующих мероприятий:

- выполнение работ по ремонту фасада с утеплением периметра здания;
- выполнение работ по замене мягкой кровли;
- косметический ремонт рабочих кабинетов;
- выполнение работ по гидроизоляции периметра здания с устройством отмостки.
- поиск нового имущественного комплекса в связи с нехваткой рабочего пространства, растущими потребностями и расширением деятельности Института;
- обновление морально устаревшей компьютерной и орг техники;
- обновление рабочей мебели и создание резерва под увеличение штатной численности;
- создание складского резерва товарно-материальных ценностей с запасом на 1 год.

### **2.13. Мероприятия в рамках финансового обеспечения**

Развитие Института требует финансовых ресурсов. Для устойчивого развития необходима реализация следующих мероприятий:

- Увеличение денежных поступлений по приносящей доход деятельности по результатам осуществления образовательной деятельности.
- Увеличение денежных поступлений по приносящей доход деятельности по результатам осуществления информационно-консультационной деятельности.
- Увеличение денежных поступления по приносящей доход деятельности по результатам инспекционной деятельности (на возмездной основе).
- Увеличение денежных поступления по приносящей доход деятельности по результатам развития лабораторий испытательного центра.
- Увеличение денежных поступления по приносящей доход деятельности по результатам развития метрологических услуг.

Финансирование программы развития Учреждения на период 2023–2026 год, осуществляется за счет средств федерального бюджета в пределах лимита бюджетных обязательств на соответствующий финансовый год, а так же за счет средств от приносящей доход деятельности (развитие внебюджетной деятельности)

## **2.14. Мероприятия в рамках кадрового обеспечения**

Ключевым ресурсом Института является кадровый состав. Для развития кадрового потенциала запланированы следующие мероприятия:

- Формирование кадровой политики Учреждения;
- Обеспечение программы развития персонала, непрерывного обучения, профессиональная подготовка, повышение квалификации и переподготовка кадров в целях формирования и развития кадрового потенциала;
- Развитие и совершенствование системы «Управление персоналом», а том числе системы наставничества и адаптации;
- Формирование и развитие внутренней системы корпоративной культуры Учреждения.

## **2.15. Создание центра МИ для ИВД. Ускоренный вывод отечественных МИ ИВД на рынок**

Создание центра МИ для ИВД для содействия разработчикам и производителям отечественных медицинских изделий претворять открытия в фундаментальной науке в безопасные и эффективные новые тест-системы, которые спасают жизни и улучшают здравоохранение. Для этого Учреждение будет продвигать инструменты, методы и модели, используемые для разработки МИ ИВД, чтобы сократить время, сложность и стоимость их разработки, сохраняя при этом защиту прав пациентов на качественную и безопасную медицинскую помощь.

Учреждение планирует разрабатывать учебные пособия, методические рекомендации и руководства, которые можно использовать при разработке МИ ИВД, например: протоколы верификации и валидации МИ ИВД и при согласовании с ФГБУ «Национальным институтом качества» Росздравнадзора.

Основное внимание будет уделено тестам на основе секвенирования следующего поколения (NGS). Тесты секвенирования следующего поколения (NGS) способны быстро идентифицировать или «секвенировать» большие участки генома человека и являются важным достижением в клиническом применении персонализированной медицины. Учреждение планирует разрабатывать рекомендации по проектированию, разработке и валидации NGS-тестов, которые также могут стать основой для согласованных стандартов, разработанных сообществом.

Как правило, инновационные МИ ИВД являются изделиями, которые основаны на новых технологиях или в которых реализовано новое применение существующей технологии.

Предполагается, что Учреждение будет работать над тем, чтобы помочь ускорить разработку перспективных новых МИ ИВД, разрабатывая контрольные материалы, методы исследования, необходимые для интеграции информации о биомаркерах в разработку МИ ИВД. Кроме того, для реализации ускоренного вывода МИ ИВД на рынок планируется оптимизировать схему разработки и

верификации МИ ИВД в части технических и клинико-лабораторных испытаний МИ ИВД с целью сокращения сроков проведения испытаний.

### **2.15.1 Стандартизация методов тестирования на основе масс-спектрометрии**

Достижения в области масс-спектрометрии открыли новые возможности в исследованиях и обнаружении заболеваний, включая целенаправленный анализ белков, который расширяет наше понимание здоровья и болезней. Масс-спектрометрия может помочь обеспечить разработку точных, воспроизводимых и надежных методов, которые переводят целевые научные открытия в клинические диагностические и терапевтические условия.

В связи с этим, Учреждение планирует разрабатывать методы стандартизации тестов на основе масс-спектрометрии с целью повышения их точности в клинической практике.

Основные направления – проведение мероприятий по оценке качества и эффективности тест-систем для неонатального скрининга, фармакокинетики, стероидного профиля, анализа витаминов на основе тандемной масс-спектрометрии.

Поскольку большинство состояний, выявляемых при скрининге новорожденных, возникают из-за метаболических и генетических нарушений, которые передаются по наследству или могут впервые проявиться в семье, раннее выявление с помощью масс-спектрометрии может способствовать быстрому вмешательству и лечению для предотвращения физической инвалидности и опасных для жизни заболеваний.

### **2.15.2. Формирование панелей референсных материалов и контрольных образцов**

В настоящее время, в связи с недоступностью международных стандартов и контрольных материалов, в Учреждении планируется создавать биологические стандарты и других эталонные материалы для обеспечения отечественных производителей и проведения испытаний. Сложные анализы, используемые для подтверждения эффективности биологических препаратов, требуют использования эталона биологической активности — партии вещества, которому присвоены единицы активности и которое используется в качестве «эталона». Биологические вещества, используемые в здравоохранении, включают бактериальные и вирусные вакцины против таких заболеваний, как: дифтерия, гепатит, корь, свинка, краснуха. Учреждение совместно с заинтересованными организациями планирует собрать банк охарактеризованных материалов для разработки и валидации диагностических тестов на указанные состояния.

### **2.15.3. Мероприятия в рамках проведения испытаний медицинских изделий для *in vitro* диагностики**

Повышение качества проведения клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* может быть за счет:

- улучшения эффективности системы менеджмента качества;
  - проведения процедур внутреннего контроля качества;
  - повышения уровня компетентности лабораторного персонала посредством предоставления программ профессионального совершенствования и возможности участвовать в научной и иной деятельности профессиональных лабораторных организаций;
  - проведения межлабораторных сличительных испытаний;
  - автоматизации основных процессов клинико-диагностической лаборатории;
  - расширения парка оборудования;
  - расширения взаимодействия с сетью национальных медицинских исследовательских центров; с организациями имеющие государственные, исследовательские и рабочие коллекции патогенных микроорганизмов и вирусов; с организациями чей вид деятельности подлежит лицензированию.
- С целью развития испытаний для *in vitro*-диагностики планируется выполнить:

1. Расширить взаимодействие с организациями:

- имеющими государственные, исследовательские и рабочие коллекции патогенных микроорганизмов и вирусов, путем подписания рамочных договоров о сотрудничестве, для возможности проводить КЛИ с применением архивных образцов редко встречающихся заболеваний;
- имеющими лицензию на осуществление деятельности в области оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений;
- имеющими лицензию на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах, путем подписания рамочных договоров о сотрудничестве, для возможности проводить КЛИ с применением материалов, при работе с которыми требуется лицензирование деятельности.

2. Расширить парк оборудования КДЛ для проведения клинико-лабораторных испытаний.

Реализация запланированных мероприятий позволит к 2026 году:

- на базе клинико-диагностической лаборатории ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в полном объеме проводить клинико-лабораторные испытания для целей государственной регистрации в рамках национального законодательства Российской Федерации и законодательства Евразийского экономического союза с привлечением других сертифицированных (лицензированных) организаций;
- расширится номенклатура медицинских изделий, подлежащих оценке соответствия в клинико-диагностической лаборатории ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора;
- возможность проводить клинико-лабораторные испытания с применением архивных образцов редко встречающихся заболеваний;

3. Осуществление экспертной деятельности, в том числе:

– проведение экспертиз качества, эффективности и безопасности в рамках Постановления Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 N 2026 «О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики *in vitro*» (вместе с «Правилами предоставления, переоформления, подтверждения и отмены разрешения на применение медицинских изделий, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей», «Требованиями к медицинским организациям, в которых изготавливаются и применяются медицинские изделия, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма», «Требованиями к медицинским изделиям, которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей»).

#### **2.16. Создание Центра технического обслуживания и ремонта медицинской техники**

Техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Эксплуатация и применение медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием или снятой с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет собой опасность для пациента и медицинского персонала.

Наличие высокого спроса на услуги по техническому обслуживанию медицинских изделий явилось причиной появления большого числа организаций, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, и, как следствие, высокого уровня конкуренции среди них. При этом недостаток квалифицированных технических специалистов привел к общему снижению уровня качества оказания данной услуги в целом по рынку.

Низкий общий уровень подготовки технических заданий государственных контрактов на обслуживание медицинских изделий и существующая система государственных закупок приводят к применению демпинговых мер и недобросовестной конкуренции.

Отсутствие отечественного игрока федерального уровня на рынке медоборудования и сервисного обслуживания создает риски отказа жизненно важного медоборудования, как следствие, под угрозой жизнь людей.



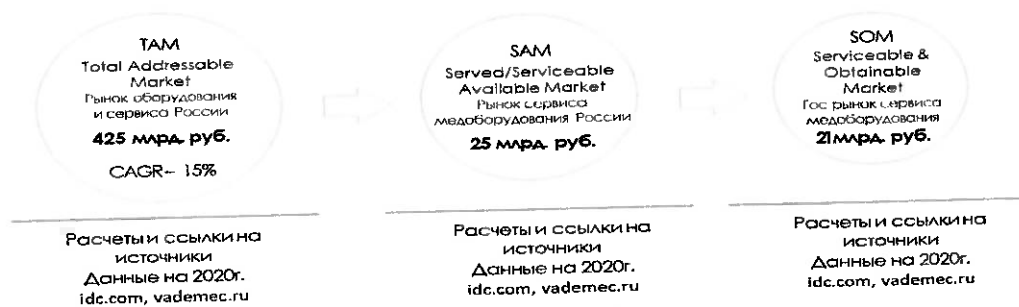


Рисунок 26. Рынок сервиса медицинского оборудования в Российской Федерации

Риски технического обслуживания и ремонта в сложившейся экономической ситуации:

- Риск и уход с рынка основных вендоров и приостановка сервисной поддержки инсталлированного оборудования
- Приостановка поставок запасных частей (ЗИП)
- Невозможность предоставлять медицинские услуги населению в случае поломок оборудования

Уход с рынка ряда западных производителей их сервисных и логистических служб, принудительное нарушение цепей поставок, создают угрозу работоспособности медицинского оборудования, а, соответственно доступности медицинских услуг для населения в полном объеме.

В целом рынок обслуживания МТ и без текущей ситуации требует незамедлительных изменений.

Резкое увеличение количества высокотехнологичных медицинских изделий (МИ) обусловило ряд проблем, одной из которых можно признать существенное превышение технологического уровня приобретенного оборудования над количеством и уровнем образования медицинских специалистов, а также технических специалистов, обслуживающих высокотехнологичные МИ.

Для сокращения сроков ремонта многие представительства зарубежных компаний имеют инженерные группы от 10 до 100 и более инженеров и техников, склады запасных частей и необходимый инструмент, и приборы для проведения техобслуживания МИ.

Особое внимание необходимо обратить на срочный ремонт изделий в таких сегментах медицины, как диагностическая визуализация, реанимация, гемодиализ, хирургия, стерилизация, перинатология, онкология, экстренная медицинская помощь и пр. Иногда оборудование простаивает несколько месяцев от заказа запчастей до окончания ремонта (в среднем 4-6 месяцев).

# Рынок Сервиса медицинского оборудования России\*

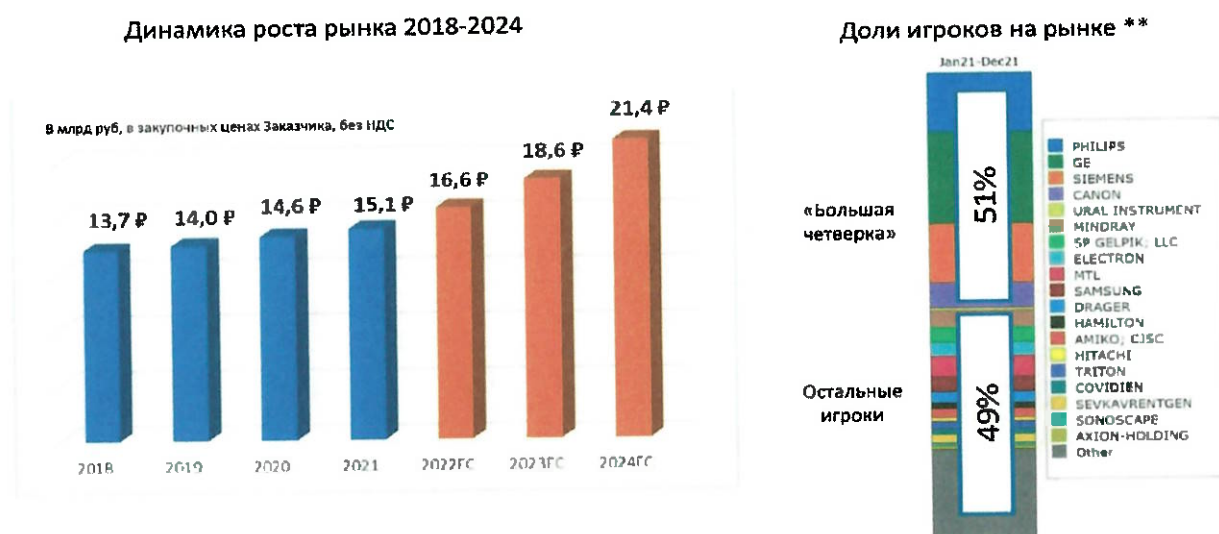


Рисунок 27. Динамика роста рынка сервиса медицинского оборудования и основные игроки

\* Данные экспертных оценок в ценах закупки без НДС

\*\* Данные только с учетом госсектора

Создание единого центра компетенций по сервисному обслуживанию медицинской техники на базе ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора позволит повысить уровень и оптимизировать затраты на техническое обслуживание и ремонт медицинской техники.

## 2.16.1. Задачи, возлагаемые на Центр технического обслуживания и ремонта

- создание «Единого окна» для взаимодействия участников обращения медицинских изделий;
- создание единого реестра цифровых паспортов МИ с сервисной документацией;
- взаимодействие с изготовителями МИ;
- оказание консультативно-методических услуг;
- проведение повышения квалификации инженерно-технических служб;
- проведение планового и внепланового ремонта МИ;
- проведение текущего и периодического технического обслуживания;
- проведение контроля технического состояния МИ;
- организация логистического центра поставок запасных частей и расходных материалов.

В соответствии с актуальными данными, Центр будет вести реестр комплектующих и принадлежностей, используемых для ремонта медицинской техники.

Для реализации поставленных задач на базе центра компетенций необходимо создание специализированных подразделений (кластеров) со

своими наборами компетенций в области проведения технического обслуживания и ремонта медицинской техники.

Структурно-функциональная модель взаимодействия между заказчиком (клиентом) и исполнителем (кластером) изображена на Схеме 2.

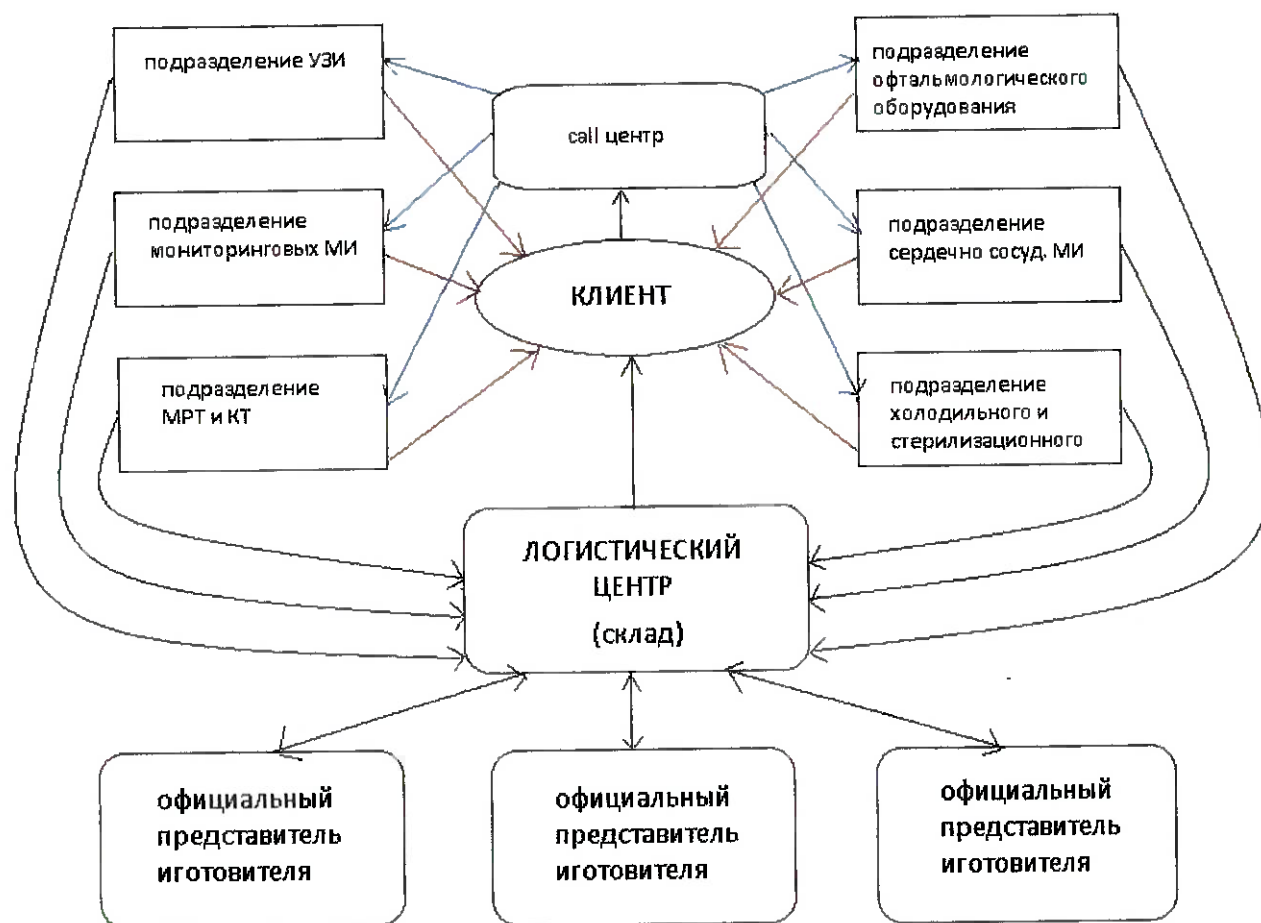


Схема 2. Взаимодействие между заказчиком и исполнителем.

В соответствии со схемой, но не ограничиваясь ею, ключевая роль возлагается на специализированное подразделение (кластер), функции которого обеспечивать проведение фактического техобслуживания и ремонта МИ клиента, осуществлять заказ необходимых запасных частей и расходных материалов, а также взаимодействовать с официальными представителями фирм изготовителей МИ, как через логистический центр центра компетенций, так и напрямую.

Не менее важная роль отводится логистическому центру Центра компетенций, который помимо непосредственного функционала по заказу, оперативному хранению и адресной передаче запасных частей и расходных материалов, мог бы еще осуществлять функции единого центра хранения цифровых паспортов МИ, находящихся на обслуживании.

Стратегической целью Центра компетенции является повышение эффективности функционирования системы здравоохранения путем создания надежного механизма взаимодействия всех участников сферы обращения медицинских изделий для достижения оптимальных решений при эксплуатации медицинских изделий в медицинских организациях страны.

При создании Центра компетенций программа его развития на период с 2022 года по 2026 год и краткосрочную перспективу включает в себя в том числе:

- Набор сотрудников и проведение слаживания работы персонала в 2023 году,
- закупка необходимых инструментов, оборудования и технических средств для функционирования центра технического обслуживания и ремонта медицинской техники в 2023 году,
- закупка лицензий на необходимое ПО, обновление лицензии на деятельность по ремонту и обслуживанию медицинской техники в 2023 году,
- прохождение профильного обучения персонала Центра на базе производителей медицинского оборудования или их представителей в 2023 году и 2024 году,
- участие в госзакупках на профильные услуги в качестве поставщика, создание филиалов Центра в филиальной сети Института,
- постоянное повышение квалификации и уровня выполнения работ сотрудниками Центра.

Среди задач на краткосрочную перспективу – поиск и подготовка технических специалистов по направлениям:

- ИВЛ и наркозно-дыхательное оборудование;
- лабораторное оборудование;
- оптика и лазерное оборудование;
- стерилизация;
- гистология, морфология;
- стоматологическое оборудование;
- тяжелая техника (Рентген, МРТ, КТ);
- аппаратура УЗИ,
- физио- и кардио- оборудование,
- эндоскопия.

Приоритетным направлением определяется развитие направления сервисного обслуживания компьютерных томографов (КТ), в том числе работ по замене дорогостоящих узлов, таких как рентгеновские излучатели (трубки).

## **2.17. Возможные риски при реализации Программы развития**

В ходе реализации Программы могут возникнуть определенные сложности, зачастую независимые от человеческих ресурсов и влияющие на политическую и экономическую сферы деятельности. Они могут носить различный характер:

**Имущественный:**

- нехватка лабораторного оборудования (испытательного и измерительного) иностранного производства за счет введенных санкции в отношении России, а также перестройки логистических путей доставки;
- нехватка расходных материалов (составные части оборудования, реактивы, питательные среды и др.) иностранного производства за счет введенных санкции в отношении России, а также перестройки логистических путей доставки;
- отсутствие необходимых площадей для испытаний медицинских изделий, в т.ч. для установки и сборки уникальных стендов;
- высокий износ систем инженерного обеспечения и информационного оборудования.

#### **Процессный:**

- периодичность нагрузки;
- затягивание оцифровки процессов (цифровая лабораторная система и информационная система документооборота);
- информационная безопасность;
- срыв сроков услуг (качество услуг);

#### **Кадровый:**

- дефицит кадров, как за счет отсутствия сотрудников, так и за счет нехватки квалификации у персонала для проведения испытаний и экспертизы медицинских изделий;
- высокая текучесть кадров;
- руководящий состав.

#### **Финансовый:**

- отсутствие финансирования для закупки оборудования, расходных материалов, развития филиальной сети Института и т.д.

#### **Форс-мажор:**

- риск непреодолимой силы или не зависящий от персонала и возможностей Института, например, эпидемии, пандемии, санкции против России, ограничения различного характера.

### РАЗДЕЛ III. ПЛАН РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ РАЗВИТИЯ

В рамках реализации Программы развития Учреждение ставит перед собой задачи в соответствии с определенными направлениями деятельности, решение которых характеризуется достижением установленных целевых показателей.

#### 3.1. Экспертная деятельность

Таблица 3. Целевые показатели экспертной деятельности<sup>1</sup>

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022	2023	2024	2025	2026
<b>Экспертная деятельность</b>					
Государственное задание на экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя
Государственное задание на экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия.	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя

<sup>1</sup> Перечень мероприятий может быть пересмотрен, в случае изменения законодательства в сфере регулирования обращения медицинских изделий и (или) федерального перечня (классификатора) государственных услуг, не включенных в общероссийские базовые (отраслевые) перечни (классификаторы) государственных и муниципальных услуг, оказываемых физическим лицам, и работ, оказание и выполнение которых предусмотрено нормативными правовыми актами Российской Федерации, по виду деятельности «Здравоохранение»

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022	2023	2024	2025	2026
Государственное задание на экспертизу документов регистрационного досье для подготовки заключения о том, что содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и (или) не являются медицинскими изделиями	100% от планового показателя	100% от планового показателя	100% от планового показателя	100% от планового показателя	100% от планового показателя
Государственное задание на проведение оценки полноты документов, их достаточности и комплектности, в том числе достаточности объема проведенных испытаний (исследований) медицинских изделий для целей государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий, оформление заключения о возможности (невозможности) государственной регистрации серии (партии) медицинских изделий	100% от планового показателя	100% от планового показателя	100% от планового показателя	-	-

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022	2023	2024	2025	2026
Государственное задание на экспертизу качества, эффективности и безопасности, технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий, в том числе на выезде	не менее 90% от планового показателя	не менее 90% от планового показателя	не менее 90% от планового показателя	не менее 90% от планового показателя	не менее 90% от планового показателя
проведение оценки безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках их регистрации на территории Евразийского экономического союза;	не менее 90% от планового показателя	не менее 90% от планового показателя	не менее 90% от планового показателя	не менее 90% от планового показателя	не менее 90% от планового показателя
подтверждение согласования (несогласования) экспертных заключений по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинского изделия государства-члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия;	не менее 90% от планового показателя	не менее 90% от планового показателя	не менее 90% от планового показателя	не менее 90% от планового показателя	не менее 90% от планового показателя
экспертиза качества, эффективности и безопасности в целях государственной регистрации медицинского изделия, включенного в перечень медицинских изделий в соответствии с Особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской	100% от планового показателя	100% от планового показателя	100% от планового показателя	-	-



Мероприятия	Целевые показатели				
	2022	2023	2024	2025	2026
Федерации ограничительных мер экономического характера					
экспертиза качества, эффективности и безопасности в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, включенное в перечень медицинских изделий в соответствии с Особностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя	-	-
экспертиза качества, эффективности и безопасности в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие отечественного производства	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя	-	-
Заключение о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации (Постановление производителя Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552)	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя	-	-

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022	2023	2024	2025	2026
Экспертиза качества, эффективности и безопасности (Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2021 N 2026 "О незарегистрированных медицинских изделиях для диагностики in vitro")		не менее 80% от планового показателя	не менее 80% от планового показателя		

Таблица 4. Мероприятия в рамках инспекции производства

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
<b>Инспектирование производства медицинских изделия</b>					
Разработка и актуализация документированных процедур по инспекции производства в соответствии с действующим законодательством	Разработка документированных процедур	Актуализация документированных процедур	Актуализация документированных процедур	Актуализация документированных процедур	Актуализация документированных процедур
Проведение инспекции производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 ноября 2017 г. № 106, шт.	11	20	30	40	40
Проведение инспекций производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения,	0	5	150	200	250

утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 136, шт.						
Инспекция производства в рамках национального законодательства в отношении производителей медицинских изделий, которые изготавливаются по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников, шт.	0	15	35	20	20	
Расширение компетенции выделенных экспертов для проведения инспектирования производства, человек.		5	15	20	15	
Повышение квалификации инспекторов, часов		10	40	40	20	

### 3.2. Мониторинг безопасности медицинских изделий

Таблица 5. Мероприятия в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022	2023	2024	2025	2026
<b>Мониторинг безопасности медицинских изделий</b>					
1. Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, в том числе мониторинга безопасности медицинских изделий, зарегистрированных по правилам ЕАЭС: - подготовка 52-х еженедельных отчетов; - подготовка 12-ти ежемесячных отчетов.	100% соглашения	100% соглашения	100% соглашения	100% соглашения	100% соглашения

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022	2023	2024	2025	2026
2. Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий, заявленных на государственную регистрацию - подготовка 52-х ежеквартальных отчетов;	100% согласения	100% согласения	100% согласения	100% согласения	100% согласения
3. Экспертная оценка и анализ отчетов производителей/уполномоченных представителей о мониторинге безопасности и клинической эффективности медицинских изделий класса потенциального риска 3 и имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б, зарегистрированных по национальным правилам: - подготовка заключений по результатам экспертной оценки и анализа отчетов.	не менее 90% поступивших заданий	не менее 90% поступивших заданий	не менее 90% поступивших заданий	не менее 90% поступивших заданий	не менее 90% поступивших заданий
4. Экспертная оценка и анализ ответов субъектов обращения медицинских изделий на запросы Росздравнадзора о проблемах безопасности медицинских изделий.	не менее 90% поступивших заданий	не менее 90% поступивших заданий	не менее 90% поступивших заданий	не менее 90% поступивших заданий	не менее 90% поступивших заданий
5. Анализ и оценка сведений, полученных из разработанной Учреждением информационной системы пациентов с имплантированными медицинскими изделиями.	не менее 90% поступивших заданий	не менее 95% поступивших сведений	не менее 95% поступивших сведений	не менее 95% поступивших сведений	не менее 95% поступивших сведений

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022	2023	2024	2025	2026
6. Экспертная оценка и анализ отчетов производителей/уполномоченных представителей о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б, зарегистрированных по правилам ЕАЭС в случае, когда Российская Федерация является референтным государством	не менее 90% поступивших заданий	не менее 90% поступивших заданий	не менее 90% поступивших заданий	не менее 90% поступивших заданий	не менее 90% поступивших заданий

Консультационная деятельность в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий по направлению «Пострегистрационный мониторинг медицинских изделий»	
Формирование состава рабочей группы по развитию консультационной деятельности в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий. Проведение дополнительного обучения- семинаров для членов рабочей группы. (Количество семинаров)	1
Формирование перечня услуг, их содержание и ценообразование. Разработка приказа учреждения с прейскурантом цен.	1

Разработка плана мероприятий по развитию и продвижению консультационной деятельности в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий. Ежегодно.	1	1	1	1	1
Разработка типовых консультационных материалов.		✓		✓	
Разработка документированных процедур/документации по системе регистрационного мониторинга, правил ведения записей, разработка и внедрение типовых отчетных форм.	✓	✓		✓	✓

### 3.3. Образовательная деятельность

Таблица 6. Мероприятия в рамках развития образовательной деятельности

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
<b>Образовательная деятельность</b>					
Создание базовых кафедр ВУЗов или/и образовательных организаций на территории ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (нарастающим итогом)	1	2	2	3	3
Взаимодействие с профильными кафедрами технических и медицинских ВУЗов в части реализации образовательных программ подготовки, переподготовки и повышения	В течение года	В течение года	В течение года	В течение года	В течение года

квалификации специалистов по вопросам обращения медицинских изделий (МГТУ имени Н.Э. Баумана; ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России; ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова)									
Создание ученого совета ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Создание научно-методического совета ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Создание диссертационного совета на территории ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	-	-	-	1	-	-	-	-	-
Разработка дополнительных профессиональных программ (программ повышения квалификации, программ профессиональной переподготовки)	10	12	14	17	20				
Организация и проведение тематических семинаров по профилю деятельности Учреждения	32	34	36	38	40				
Организация и проведение всероссийских научно-практических мероприятий с международным участием	3	3	4	5	6				
Организация и проведение внутреннего обучения семинаров, как силами самого Учреждения, так и с привлечением внешних специалистов для работников Учреждения с целью повышения профессиональных	4	12	12	12	12				

компетенций и навыков, расширения кругозора и приобретения новых знаний и умений (шт.)								
Увеличение новых актуальных образовательных программ (количество программ)	3	5	7	8	9			
Увеличение количества обученных специалистов по дополнительным профессиональным программам (чел.)	250	300	350	400	500			
Увеличение количества обученных специалистов в рамках проводимых тематических семинаров по профилю деятельности Учреждения (чел.)	500	600	700	850	1000			
Увеличение количества участников всероссийских научно-практических мероприятий с международным участием (%)	6	8	10	12	15			
Увеличение количества участников региональных научно-практических мероприятий, совещаний (%)	16	25	35	45	55			

### 3.4. Научно-исследовательская деятельность

Таблица 7. Мероприятия в рамках развития научно-исследовательской деятельности

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
<b>Научно-исследовательская деятельность</b>					
Выполнение научно-исследовательских работ в сфере здравоохранения, обращения медицинских изделий, шт.	-	5	10	15	25



Публикация научно-исследовательских статей, шт.	26	40	60	80	100
Изобретение изделий и получение патентов, шт.	-	1	1	1	1
Увеличение количества оказываемых услуг в рамках НИР, НИОКР, ОКР (количество оказанных услуг)	-	3	9	19	25
Выполнение 27 НИР по инновационным направлениям развития медицинской техники, шт.	0	6	+6	+6	+9

### 3.5. Информационно-консультационная деятельность

Таблица 8. Мероприятия в рамках развития консультационной деятельности

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
<b>Оказание услуг по долгосрочной поддержке и сопровождению заявителя на этапах производства и регистрации медицинского изделия, путем совершенствования услуги Fast track</b>					
Внедрение и оптимизация СМК	Разработка и внедрение регламента	Разработка и внедрение СТО	Оптимизация СТО по итогам 2023 года	Оптимизация СТО по итогам 2024 года	Оптимизация СТО по итогам 2025 года
Повышение квалификации кадрового состава, (ед.изм – чел.)	21	30	35	40	45

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
Создание колл-центра	Определение площади для размещения работников колл-центра.	Техническое оснащение помещений. Подключение необходимых каналов связи. Подборка и обучение кадров. Разработка и утверждение регламента работы колл-центра.	Обеспечение стабильной работы колл-центра. Улучшение качества обслуживания через улучшение внутренних процессов.	Обеспечение стабильной работы колл-центра. Улучшение качества обслуживания через улучшение внутренних процессов.	Обеспечение стабильной работы колл-центра. Улучшение качества обслуживания через улучшение внутренних процессов.
Продвижение услуги	-	Разработка рекламных материалов, продвижение и учреждение нового формата услуги в социальных сетях, развитие и поддержка официального сайта	Развитие канала "Business to Business" (B2B)	Развитие связи со СМИ и ключевыми площадкам и коммуникации с потенциальными получателями услуги	Анализ привлечения и сохранения целевой аудитории, повышение лояльности клиентов и мониторинг рынка.
Развитие и оптимизация социальных сетей Учреждения	Создание профиля Учреждения в социальных	Разработка и внедрение плана публикаций в	Оптимизация плана публикаций в профилях.	Оптимизация публикации в профилях	Оптимизация плана публикаций в профилях.

Целевые показатели					
Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
	сетях: Вконтакте, Telegram	публикации утвержденног о материала в профилях. Увеличение числа подписчиков на 30%	публикации утвержденног о материала в профилях. Увеличение числа подписчиков на 50%	публикации и утвержден ного материала в профилях. Увеличени е числа подписчик ов на 50%	публикации утвержденног о материала в профилях. Увеличение числа подписчиков на 50%
Развитие и оптимизация официального сайта Учреждения, в части данных по услуге	Оптимизация разделов сайта. Создание раздела услуги Fast track	Оптимизация онлайн- заявки на услугу. Оптимизация содержания раздела на услугу. Оптимизация личного кабинета Заявителя. Запуск рекламы сайта на Интернет- ресурсах.	Оптимизация онлайн- заявки на услугу. Оптимизация содержания раздела на услугу. Реклама сайта на Интернет- ресурсах	Оптимизация онлайн- заявки на услугу. Оптимизация содержания раздела на услугу. Реклама сайта на Интернет- ресурсах	Оптимизация онлайн- заявки на услугу. Оптимизация содержания раздела на услугу. Реклама сайта на Интернет- ресурсах
Автоматизация процесса работы Учреждения с Заявителем	Подготовка предложений по	Написание ТЗ на создание ПО.	Внедрение информацион ной системы.	Оптимизация информации	Оптимизация информацион ной системы

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
	ПО для автоматизации	Поиск подрядчика по созданию информационной системы. Создание информационной системы	Переход на автоматизацию процесса работы с Заявителем	онной системы	
Увеличение объема продаж:					
- предоставление услуги FastTrack, общий объем услуги (количество заявок в работе, в рамках заключенных договоров)	51	200	350	450	500
- предоставление услуги FastTrack, процент полученных РУ от общего количество поданных на регистрацию досье (ед.изм. - %)	0,9	5,7	10	13	14
- консультации по вопросам регистрации медицинских изделий в рамках национального законодательства (ед.изм - %)	75	67	54	37	26
- консультации по вопросам регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС (ед.изм - %)	12	13	16	21	27
- консультации по вопросам регистрации медицинских изделий в рамках ГП 552. (ед.изм - %)	12	13	14	0 (в связи с окончанием срока	-

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год <i>действия ПП 552)</i>	2026 год
<b>Оказание услуг по предварительному аудиту производства медицинских изделий</b>	Разработка и согласование регламента	Внедрение регламента. Увеличение кадрового состава на 30%	Увеличение объема продаж на 30% Оказание комплексной услуги с последующим получением сертификата ISO 13485	Увеличение объема продаж на 50%	Увеличение объема продаж на 100%
<b>Сотрудничество с НМИЦ и вузами России:</b>					
Оказание информационно-консультационных услуг по регистрации медицинских изделий, для инновационных разработок, шт.	5	10	20	30	40
Консультирование и обучение- семинары для НМИЦ по вопросам проведения клинических испытаний, шт.	3	10	15	20	25
Сопровождение клинических испытаний медицинских изделий на базе НМИЦ, шт.	8	30	52	60	75

### 3.6. Стандартизация и СМК

Таблица 9. Мероприятия в рамках стандартизации и СМК

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022	2023	2024	2025	2026
Разработка и внедрение СМК на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17043-2013				IV кв.	
Организовать межлабораторные сличения, отличные от проверок квалификации испытательных лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17043-2013					I-IV кв.
Подача заявления на аккредитацию в качестве провайдера МСИ в национальной системе аккредитации					IV кв.
Разработка и внедрение СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15189 – 2015			IV кв.		
Разработка и внедрение СМК на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017				IV кв.	
Внедрение системы вовлечения персонала в процесс внутренних аудитов		IV кв.			
Цифровая трансформация процесса документирования СМК,		IV кв.			
Цифровая трансформация процесса управления несоответствиями			IV кв.		
Цифровая трансформация процесса внутренними аудитами			IV кв.		
Актуализация СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015		III кв.			

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022	2023	2024	2025	2026
Расширение сертификации СМК на новые виды деятельности Учреждения		IV кв.			
Вступление в технический комитет по стандартизации ТК 164 (ПК 01) «Искусственный интеллект в здравоохранении»		I-IV кв.			
Вступление в технические комитеты по стандартизации, деятельность которых сопряжена с деятельностью Учреждения, в случае их активности и приоритетности мероприятий по стандартизации медицинских изделий		I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.
Актуализация данных работников ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в технических комитетах по стандартизации	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.
Участие в рассмотрении проектов национальных стандартов в ТК, членами которых являются сотрудники института	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.
Участие в федеральном проекте «Персональные медицинские помощники»	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.
Приведение СМК в соответствие с общими подходами к деятельности организаций, наделенных полномочиями по проведению инспектирования производства медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза		III кв.			

### 3.7. Деятельность испытательного центра

Таблица 10. План реализации мероприятий по развитию испытательного центра

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
<b>Всего (нарастающим итогом)</b>	<b>15855</b>	<b>16318</b>	<b>17615</b>	<b>18727</b>	<b>18916</b>
<b>Ежегодное увеличение</b>	<b>+12</b>	<b>+463</b>	<b>+1297</b>	<b>+1112</b>	<b>+189</b>
В том числе за счет заключения договоров по субподряду	+12	+392	+203		
Количество видов МИ, испытываемых «под ключ» (полный цикл испытаний)		+71	+129	+147	+189
За счет создания филиалов испытательных лабораторий			+965	+965* (*филиал СПб будет аккредитован в 2025 году)	
Проведение испытаний на испытательном оборудовании производственных площадок в соответствии с приказом Минэкономразвития от 26 октября 2020 года №707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	5	8	10	10	10



Мероприятия	Целевые показатели			
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г. 2026 г.
«Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (количество площадок нарастающим итогом)				
Доля медицинских изделий, прошедших испытания (исследования) в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, от общего числа медицинских изделий, заявляемых на регистрацию (%)	0,07	0,28	0,53	0,89 1,05

Таблица 11. Расширение области аккредитации

Мероприятия	Сроки проведения мероприятий				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
Расширение области аккредитации за счет собственных возможностей испытательного центра Института (периодичность)	Подтверждение компетенции. Расширение ОА	–	2-х летнее	5-й летнее	–
лаборатория испытаний медицинских материалов, инструментов		I-II кв.		IV кв.	
лаборатория общетехнических видов испытаний медицинских изделий <sup>2</sup>		I-II кв.			III-IV кв.

<sup>2</sup> Расширение области аккредитации лаборатории обеспечит проведение полного цикла испытаний для 189 МИ

Мероприятия	Сроки проведения мероприятий				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
лаборатория испытаний передвижных комплексов медицинского назначения			I-II кв.	I-II кв.	
лаборатория испытаний приборов и аппаратов для функциональной диагностики и физиотерапии		III кв.			
лаборатория испытаний программно-обеспечения медицинских изделий			III кв.		
Лаборатория испытаний приборов и аппаратов для лучевой диагностики		I-II кв.			
клинико-диагностическая лаборатория		III-IV кв.			
лаборатория испытаний по электромагнитной совместимости медицинской техники		I-II кв.			IV кв.
отдел токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий и виварий	III-IV кв.	I-II кв.	III-IV кв.	III-IV кв.	
лаборатория микробиологических исследований медицинских изделий		IV кв.			
Расширение области аккредитации за счет использования балансировочного стенда для рентгеновских трубок на выбранной производственной площадке <sup>3</sup>		III кв.			

<sup>3</sup> В соответствии с Протоколом РГ №2 от 30.11.2022, стенд будет передан в пользование ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора к середине 2023 года.

Таблица 12. Развитие филиальной сети Института за счет создания региональных испытательных центров

Мероприятия	Сроки проведения мероприятий			
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г. 2026 г.
<b>Екатеринбургский филиал Института</b>				
Проведение строительно-монтажных работ в помещениях ГАУ "Фармация" предназначенных для размещения лаборатории	IV квартал			
Приёмка работ и передача помещений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, выполнение мероприятий ресурсоснабжающими организациями	IV квартал			
Проведение конкурсной процедуры на закупку оборудования для развертывания филиала	IV квартал			
Поставка оборудования для нужд филиала	IV квартал			
Набор персонала		II квартал		
Инсталляция оборудования и валидация методик		III квартал		
Верификация, валидация методик		IV квартал		
Прохождение процедуры получения лицензии и аккредитации испытательной лаборатории			I квартал	
<b>Санкт-Петербургский филиал Института</b>				
Определение перечня медицинских изделий, планируемых к испытаниям, методик и оборудования	IV квартал			
Выбор помещения для размещения филиала, в соответствии требованиями проектной документации:		I квартал		

Мероприятия	Сроки проведения мероприятий				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
Передача исходных данных и перечня оборудования с характеристиками для разработки технического задания на проектирование		IV квартал			
Выполнение работ по разработке проектной документации и получение положительного заключения государственной экспертизы		IV квартал			
Выполнение СМР. Контроль за ходом работ			IV квартал		
Приёмка работ и передача помещений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, выполнение мероприятий ресурсоснабжающими организациями				I кварта л	
Проведение конкурсной процедуры на закупку оборудования для развёртывания филиала				III кварта л	
Поставка оборудования для нужд филиала				IV кварта л	
Набор персонала				IV кварта л	
Инсталляция оборудования и валидация методик				IV кварта л	
Прохождение процедуры получения лицензии и аккредитации испытательной лаборатории				IV кварта л	

Мероприятия	Сроки проведения мероприятий			
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г. 2026 г.
<b>Владивостокский филиал Института</b>				
Определение перечня медицинских изделий, планируемых к испытаниям, методик и оборудования				I кварта л
Выбор помещения для размещения филиала, в соответствии требованиями предпроектной документации:				II кварта л
Выполнение работ по разработке проектной документации и получение положительного заключения государственной экспертизы				IV кварта л
Выполнение СМР. Контроль за ходом работ				IV кварта л
Приёмка работ и передача помещений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, выполнение мероприятий ресурсоснабжающими организациями				
Проведение конкурсной процедуры на закупку оборудования для разветвления филиала				
Поставка оборудования для нужд филиала				
Инсталляция оборудования и валидация методик				
Набор персонала				
Прохождение процедуры получения лицензии и аккредитации испытательной лаборатории				
<b>Новосибирский филиал Института</b>				
				с IV кварта ла

Мероприятия	Сроки проведения мероприятий				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
Определение перечня медицинских изделий, планируемых к испытаниям, методик и оборудования				I кварта л	
Выбор помещения для размещения филиала, в соответствии требованиями проектной документации:				II кварта л	
Выполнение работ по разработке проектной документации и получение положительного заключения государственной экспертизы					I кварта л
Выполнение СМР. Контроль за ходом работ					IV кварта л
Приёмка работ и передача помещений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, выполнение мероприятий ресурсоснабжающими организациями					
Проведение конкурсной процедуры на закупку оборудования для разветвления филиала					с IV кварта ла
Поставка оборудования для нужд филиала					
Набор персонала					
Инсталляция оборудования и валидация методик					
Прохождение процедуры получения лицензии и аккредитации испытательной лаборатории					
<b>Филиал в г. Ростов-на-Дону</b>					
Определение перечня медицинских изделий, планируемых к испытаниям, методик и оборудования				I кварта л	

Мероприятия	Сроки проведения мероприятий				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
Выбор помещения для размещения филиала, в соответствии требованиями предпроектной документации:				II квартал Л	
Выполнение работ по разработке проектной документации и получение положительного заключения государственной экспертизы					I квартал Л
Выполнение СМР. Контроль за ходом работ					IV квартал Л
Приёмка работ и передача помещений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, выполнение мероприятий ресурсоснабжающими организациями					
Проведение конкурсной процедуры на закупку оборудования для разветвления филиала					с IV квартала
Поставка оборудования для нужд филиала					
Набор персонала					
Инсталляция оборудования и валидация методик					
Прохождение процедуры получения лицензии и аккредитации испытательной лаборатории					

Таблица 13. Развитие опорной лаборатории

Мероприятия	Сроки проведения мероприятий				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
Подготовка плана валидации/верификации методик испытаний (по запланированным объектам испытаний/странам)	IV кв.	IV кв.	IV кв.	-	-
Внедрение методов/методик испытаний, требуемых в странах экспорта	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.	-	-
Обучение работников испытательной лабораторий (центра)	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.	-	-
Подача заявления для подтверждения компетентности и (или) расширения области аккредитации в национальной системе аккредитации	IV кв.	IV кв.	I кв.	-	-
Приведение процедуры проведения испытаний в соответствии с международными требованиями	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.	-	-
Взаимодействие с нотифицированными зарубежными органами в целях признания результатов протоколов испытаний	I-IV кв.	I-IV кв.	I-IV кв.	-	-

Таблица 14. Оптимизации работы испытательного центра при проведении испытаний

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
Подготовка предложений по внесению изменений в существующие ГОСТ					
Участие в работе технических комитетов <sup>4</sup>	постоянно	постоянно	постоянно	постоянно	постоянно

<sup>4</sup> В рамках текущей деятельности ИЦ и отдела стандартизации



Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
Подготовка предложений на внесение изменений в ГОСТ 33665-2015 "АВТОМОБИЛИ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ. Технические требования и методы испытаний"			I-II кв.		
Подготовка предложений на внесение изменений в ГОСТ Р 56328-2014. «Подвижные (передвижные) комплексы медицинского назначения. Общие технические требования и методы испытаний»				I-II кв.	
Подготовка предложений на внесение изменений в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».		I-III кв			
<b>Совершенствование проведения испытаний</b>					
Оформление СОП по типовым испытаниям для подтверждения временных и объемных характеристик при испытаниях различных МИ			I-II кв		
Оформление СОП по выездным проверкам	III кв				
Разработка курсов практического применения методов испытаний в исследовании биологической безопасности медицинских изделий и материалов. (Площадка по переподготовке кадров, повышения квалификации)				I-II кв.	
Участие в разработке метода и оборудования для определения эффективности вирусной фильтрации (ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»)		IV кв			

Мероприятия	Целевые показатели			
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г. 2026 г.
Участие в разработке метода и оборудования для определения вирусной проницаемости (ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»)		IV кв		
Получение лицензии на деятельность в области использования открытых источников ионизирующего излучения.			III-IV кв.	
<b>Совершенствование испытательного оборудования</b>				
Обеспечение испытательным, вспомогательным оборудованием и средствами измерения в соответствии с планируемым расширением ОА	IV кв	III кв	III-IV кв.	III-IV кв.
<b>Строительство лабораторного корпуса для испытаний крупногабаритной техники, а также в качестве опорной (референсной) испытательной площадки:</b>				
Выделение территории			IV кв.	
Строительство здания			III-IV кв.	I-II кв.
Готовность документации на закупку полубезэховой камеры				II кв
Закупка и монтаж полубезэховой камеры				IV кв
Готовность комплекта документов на расширение области аккредитации				I-II кв.
Запуск лаборатории				III-IV кв.
<b>Приобретение комплекта для испытаний медицинского бортового оборудования</b>				
Подготовка комплекта документов на закупку оборудования			III-IV кв.	
Закупка, монтаж, аттестация оборудования				I-II кв.
Дооснащение лаборатории и аккредитация в Системе сертификации "Связь" для проведения функциональных				

Мероприятия	Целевые показатели			
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г. 2026 г.
испытаний средств связи и беспроводного доступа, входящих в состав медицинских изделий				
Подготовка комплекта документов на закупку оборудования				III-IV кв.
Закупка, монтаж, аттестация оборудования				I-III кв.
<b>Расширение возможностей проведения технических испытаний за счет увеличения количества оборудования для использования в передвижной лаборатории</b>				
Закупка аппаратуры для измерения радиопомех и помехоустойчивости для проведения испытаний по CISPR 16-2-5 лаборатории испытаний по электромагнитной совместимости медицинской техники	100%			
Закупка тест-объектов и фантомов для испытаний ПЭТ лаборатории испытаний приборов и аппаратов для лучевой диагностики и терапии		100%		
Приобретение комплекта для выездных испытаний медицинского бортового авиационного оборудования по ГОСТ Р ЕН 13718-1 лаборатории испытаний по электромагнитной совместимости медицинской техники			100%	
Приобретение и оснащение подвижной лаборатории ЭМС на базе автомобиля				50% 100%
Расширение возможностей проведения технических испытаний за счет изменения (уточнения) порядка и объема проведения выездных испытаний				
Оформление СОП по выездным проверкам с учетом нового оборудования		100%		

Мероприятия	Целевые показатели			
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г. 2026 г.
Расширение ОА за счет проработки возможности проведения технических испытаний не медицинских изделий			100%	
Проведение выездных технических испытаний не медицинских изделий (выездов)			20	50
<b>Перераспределение функционала за счет изменения имеющихся лабораторий испытательного центра</b>				
Проведение ОШМ по объединению лабораторий по испытанию приборов и аппаратов для функциональной диагностики и физиотерапии и испытаний программного обеспечения медицинских изделий в лабораторию функциональных испытаний и программного обеспечения медицинских изделий за счет объединения двух лабораторий	Подготовка предложений III-IV кв.	Проведение ОШМ I кв.		
Проведение ОШМ по объединению отдела токсикологических испытаний и исследований медицинских материалов и вивария в химико-токсикологическую лабораторию (с включением в ее состав вивария, как обеспечивающего подразделения)	Подготовка предложений III-IV кв.	Проведение ОШМ I кв.		

Таблица 15. Проведение межлабораторных слитительных испытаний (МСИ)

Лаборатория	Целевые показатели (количество параметров)			
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г. 2026 г.
Лаборатория испытаний медицинских материалов, инструментов	13	2	2	2

Лаборатория	Целевые показатели (количество параметров)				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
Лаборатория общетехнических видов испытаний медицинских изделий	2	2	2	2	2
Лаборатория функциональных испытаний и программного обеспечения медицинских изделий	1	3	3	3	3
Лаборатория испытаний приборов и аппаратов лучевой диагностики	1	1	1	1	1
Лаборатория испытаний по электромагнитной совместимости медицинской техники	1	3	3	3	3
Лаборатория микробиологических исследований медицинских изделий	1	1	1	1	1
Лаборатория химико-токсикологических исследований медицинских изделий	6	11	11	11	11
ВСЕГО за ИЦ	25	23	23	23	23

### 3.8. Деятельность Центра МИ для ИВД

Таблица 16. План реализации мероприятий по деятельности центра МИ для ИВД

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
1. Формирование панели референсных материалов и контрольных образцов:					
Расширение взаимодействия с сетью национальных медицинских исследовательских центров включенных в перечень, согласно приказу Минздрава России от 11.09.2017 № 622 "О сети национальных медицинских исследовательских центров", путем		I-IV Квартал 5			

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
подписания рамочных договоров о сотрудничестве, для возможности собирать контрольные материалы для формирования панелей образцов.		организационный			
Расширение взаимодействия с учреждениями Росстандарта в части создания метрологически прослеживаемых контрольных материалов для оценки качества и эффективности медицинских изделий, предназначенных для выявления инфекционных агентов в крови.		I-IV Квартал I организация			
Подготовка документации на закупку оборудования	III-IV квартал				
Закупка основного оборудования для хранения образцов – низкотемпературные холодильники	III-IV квартал				
Формирование панели контрольных образцов для диагностики дифтерии, гепатитов, кори, свинки, краснухи.		I-IV квартал			
Проведение мероприятий в рамках оценки качества, эффективности и безопасности наборов реагентов ИВД		III-IV квартал	I-IV квартал	I-IV квартал	I-IV квартал
2. Разработка рекомендаций по проектированию, разработке и валидации NGS-тестов			I-II квартал		
3. Стандартизация методов тестирования на основе масс-спектрометрии:					
Закупка основного оборудования для хранения образцов – масс-спектрометр с сопутствующим оборудованием	III-IV квартал				

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
Разработка СОП для определения метаболитов для неонатального скрининга, фармакокинетики, стероидного профиля, анализа витаминов		I-III квартал			
Расширение взаимодействия с сетью национальных медицинских исследовательских центров включенных в перечень, согласно приказу Минздрава России от 11.09.2017 № 622 "О сети национальных медицинских исследовательских центров", в том числе по направлению «Акушерство», путем подписания рамочных договоров о сотрудничестве, для возможности собирать контрольные материалы для формирования панелей неонатального скрининга, фармакокинетики, стероидного профиля, анализа витаминов		II-IV квартал, 5 организаций			
Проведение межлабораторных сличительных испытаний			I-IV квартал	I-IV квартал	I-IV квартал
4. Проведение испытаний МИ для in vitro диагностики					
Переезд в помещения КДЛ	III-IV квартал				
Внедрение и оптимизация СМК			I-IV квартал		
Разработка и внедрение регламента				I-IV квартал	I-IV квартал
Оптимизация СТО					

Мероприятия	Целевые показатели			
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г. 2026 г.
Расширение взаимодействия с сетью национальных медицинских исследовательских центров включенных в перечень, согласно приказу Минздрава России от 11.09.2017 № 622 "О сети национальных медицинских исследовательских центров", путем подписания рамочных договоров о сотрудничестве, для возможности проводить КЛИ с применением остаточных образцов, собранных в ходе лечебно-диагностического процесса.		III-IV квартал	I-II квартал	
Расширение взаимодействия с организациями имеющими лицензию на осуществление деятельности в области:				
оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений;	I организация	I организация		
использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемая в замкнутых системах, путем подписания рамочных договоров о сотрудничестве, для возможности проводить КЛИ с применением материалов, при работе с которыми требуется лицензирование деятельности	I организация	5 организаций		
Расширение парка оборудования для проведения испытаний:				
Подготовка документации на закупку оборудования	III-IV квартал			
Закупка основного оборудования для:	III-IV квартал			



Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.
Молекулярно-генетических исследований – 9 ед.	III-IV квартал				
Закупка вспомогательного оборудования – 41 ед.	III-IV квартал				
Закупка дополнительного оснащения – 5 ед.	III-IV квартал				
Проведение клинико-лабораторных испытаний (количество медицинских изделий)		12	25	35	50

### 3.9. Деятельность метрологической службы

Таблица 17. Целевые показатели метрологической службы

Целевые показатели:	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
Объемы заключаемых договоров в рамках внебюджетной деятельности, млн. руб.	25	40	49	70	>100
Доля привлечения субподрядчиков в рамках внебюджетной деятельности, % от объема (по результатам оценки участия в процедурах ведомственных подразделений Росздравнадзора).	15	8	6	5	<4
Доля участия на рынке оказания метрологических услуг для здравоохранения, в г. Москва/ Российской Федерации, % от объема	3,5/1,3	5/2,2	7/2,7	10-12/4-6	20-22/ 8-12

Таблица 18. План реализации мероприятий по развитию метрологической службы

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
Подготовка предложения по созданию методических рекомендаций для территориальных органов Росздравнадзора по медицинским изделиям отнесенным к средствам измерений и порядку обращения с ними, и утверждение документа в случае его согласования.		подготовка реализация			
Подготовка предложения по внесению изменений в решение Совета Евразийской экономической комиссии №42 от 12.02.2016 «Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений» в п.8 Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха, в части нормирования предельно допустимой погрешности измерения концентрации углекислого газа.		подготовка реализация			
Анализ позиций СИ, не входящих в область аккредитации МС, и включение их в расширение области аккредитации, проведение расширения		подготовка	реализация		
Участие в ежегодных выставочных мероприятиях, информирование о метрологическом обеспечении силами метрологической службы Института.		участие	участие	участие	участие
Организация метрологического обслуживания подведомственных организаций Росздравнадзора, Минздрава России, региональных органов государственной власти в сфере здравоохранения.	Реализация	Реализация	Реализация	Реализация	Реализация

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
Разработка предложений в проекты нормативно-правовых актов, цифровых решений по консолидации контрольных мероприятий (создание цифровых паспортов МИ), программ и методик по контролю МИ.				подготовка	реализация

### 3.10. Деятельность центра технического обслуживания и ремонта медицинской техники

Таблица 19. Мероприятия по развитию центра технического обслуживания и ремонта медицинской техники

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
Создание центра компетенций по техническому обслуживанию и ремонту МИ с определением перечня критически значимого медицинского оборудования, находящегося в обращении в медицинских организациях Российской Федерации.		Определение перечня критически значимого медицинского оборудования, находящегося в обращении в медицинских организациях Российской Федерации. Создание Центра с сотрудниками в количестве до 10 человек	Корректировка перечня критически значимого медицинского оборудования, находящегося в обращении в медицинских организациях Российской Федерации.	Корректировка перечня критически значимого медицинского оборудования, находящегося в обращении в медицинских организациях Российской Федерации.	Корректировка перечня критически значимого медицинского оборудования, находящегося в обращении в медицинских организациях Российской Федерации.

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
Создание единого реестра цифровых паспортов МИ с сервисной документацией		Начало сбора данных	Сбор данных	Подготовка форм. Утверждение форм. Подготовка правовой базы	Сбор данных
Организация логистического центра поставок запасных частей и расходных материалов		Сбор данных	Сбор данных	Анализ данных. Определеение потребностей и номенклатуры требуемых запасных частей	Организация склада запасных частей и комплектующих
Проведение обучения персонала		не менее 8 человек	не менее 9 человек	не менее 9 человек	не менее 10 человек
Закупка необходимых инструментов, и оборудования технических средств для функционирования центра, закупка лицензий на необходимое ПО.		100%	100%	100%	100%
Повышение квалификации / профильного обучения персонала центра на базе производителей медицинского оборудования или их представителей		Обучение по электробезопасности 100% сотрудников. Повышение квалификации 100% сотрудников, профильное обучение не менее	Обучение по электробезопасности 100% сотрудников. Повышение квалификации вновь принятых сотрудников. Профильное	Обучение по электробезопасности 100% сотрудников. Повышение квалификации вновь принятых сотрудников. Профильное	Обучение по электробезопасности 100% сотрудников. Повышение квалификации вновь принятых сотрудников. Профильное

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
		чем у 2 производителей МТ	обучение не менее чем у 2 производителей МТ	обучение не менее чем у 2 производителей МТ	обучение не менее чем у 2 производителей МТ
Количество технического персонала по направлению ИВЛ и наркотно-дыхательное оборудование	0	2-4	4-6	4-6	6-8
Количество технического персонала по направлению Лабораторное оборудование	0	2-3	3-6	3-10	4-14
Количество технического персонала по направлению Стоматологическое оборудование	0			2-3	2-4
Количество технического персонала по направлению Тяжелая техника: рентген, КТ, МРТ	0	2-5	4-10	5-14	6-18
Количество технического персонала по направлениям оптика и лазерное оборудование, стерилизация, гистология, морфология, аппаратура	0			2-3	2-4

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
УЗИ, физио- и кардио-оборудование, эндоскопия.					
Участие в госзакупках на профильные услуги в качестве поставщика	-	10	50	100	100
Целевые показатели для Центра, усл./год	0	Не менее 30	Не менее 100	Не менее 200	Не менее 250

### 3.11. Финансовая деятельность

Таблица 20. Финансовые показатели деятельности по направлениям.

Источник финансирования	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
<i>Субсидия на выполнение государственного задания</i>	238,7 млн. руб.	279,3 млн. руб.	279,3 млн. руб.	331,6 млн. руб.	342,0 млн. руб.
<i>Средства от приносящей доход деятельности, в том числе:</i>	160,2 млн. руб.	334,93 млн. руб.	404,27 млн. руб.	518,62 млн. руб.	658,46 млн. руб.
Деятельность метрологической службы	25,0 млн. руб.	40,0 млн. руб.	49,0 млн. руб.	70,0 млн. руб.	100,0 млн. руб.
Информационно-консультационная деятельность	26,0 млн. руб.	33,0 млн. руб.	48,0 млн. руб.	79,0 млн. руб.	164,0 млн. руб.
Образовательная деятельность	17,5 млн. руб.	30,5 млн. руб.	38,1 млн. руб.	45,7 млн. руб.	53,4 млн. руб.

Источник финансирования	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
Деятельность испытательного центра	87,7 млн. руб.	179,4 млн. руб.	181,6 млн. руб.	183,9 млн. руб.	186,1 млн. руб.
Инспекция производства	4,0 млн. руб.	12,0 млн. руб.	22,5 млн. руб.	45,0 млн. руб.	50,0 млн. руб.
Техническое обслуживание и ремонт медицинской техники	0 млн. руб.	30,0 млн. руб.	50,0 млн. руб.	70,0 млн. руб.	90,0 млн. руб.
Мероприятия для in vitro-диагностики	0 млн. руб.	10,0 млн. руб.	15,0 млн. руб.	25,0 млн. руб.	35,0 млн. руб.
<b>ИТОГО:</b>	<i>398,9 млн. руб.</i>	<i>614,23 млн. руб.</i>	<i>683,57 млн. руб.</i>	<i>850,22 млн. руб.</i>	<i>1 000,46 млн. руб.</i>

### 3.12. Материально-техническое обеспечение

Таблица 21. План реализации мероприятий в рамках материально-технического обеспечения Института

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
<b>Отказоустойчивость систем инженерного обеспечения:</b>					
Обновление устаревших и изношенных элементов системы приточно-вытяжной вентиляции		Разработка ПСД	Выполнение работ	Выполнение работ	Поддержание в актуальном состоянии
Модернизация системы электроснабжения с заменой изношенных кабелей, перераспределением нагрузок, установкой	Разработка ПСД	Выполнение работ	Поддержание в актуальном состоянии	Поддержани е в актуальном состоянии	Поддержание в актуальном состоянии

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
Источников бесперебойного питания и созданием резерва мощности					
Внедрение системы диспетчеризации инженерного оборудования		Разработка ПСД	Выполнение работ	Дооснащение новыми компонентами	Дооснащение новыми компонентами
Своевременное выполнение планово-предупредительных работ систем инженерного обеспечения	Ежегодно	Ежегодно	Ежегодно	Ежегодно	Ежегодно
<b>Развитие информационной безопасности, автоматизация процессов:</b>					
Обновление серверного и кроссового оборудования	Закупка оборудования	Закупка оборудования	Поддержание в актуальном состоянии	Поддержаны в актуальном состоянии	Поддержание в актуальном состоянии
Наращивание и развитие информационной инфраструктуры		Обновление (ребрендинг) сайта	Модернизация системы безопасности		
Цифровизация внутренних процессов (внедрение программных комплексов КАСКАД, электронный документооборот, электронный учет основных средств и материальных запасов, ЛИМС);	Управление подачей, обработки, контроля исполнения заявок в части МТО	Обновление ЭДО, автоматизация процессов взаимодействия между структурными подразделениями	ППО по учету и движению материальных запасов и расходных материалов	Поддержаны в актуальном состоянии	Поддержание в актуальном состоянии



Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
		ми в части МТО Разработка и тестирование ЛИМС	Внедрение ЛИМС		
Создание пула материальных запасов и расходных материалов.	Подготовка ТЗ	Закупка ТМЦ	Обновление и поддержание необходимого кол-ва	Обновление и поддержание необходимого кол-ва	Обновление и поддержание необходимого кол-ва
<b>Модернизация слаботочных систем:</b>					
Устранение «мертвых» зон системы видеонаблюдения с переходом на цифровые камеры и регистраторы	Определение потребности	Разработка ПСД	Выполнение работ		
Модернизация системы контроля за управлением доступа		Определение потребности и разработка ПСД	Выполнение работ	Поддержани е в актуальном состоянии	Поддержание в актуальном состоянии
<b>Содержание имущественного комплекса:</b>					
Выполнение работ по ремонту фасада с утеплением периметра здания		Разработка ПСД	Выполнение работ	Поддержани е в актуальном состоянии	Поддержание в актуальном состоянии

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
Выполнение работ по замене мягкой кровли		Разработка ПСД	Выполнение работ	Поддержани е в актуальном состоянии	Поддержание в актуальном состоянии
Косметический ремонт рабочих кабинетов	Определение объемов	Составление плана графика. Закупка материала. Начало выполнения работ.	Окончание выполнения работ	Поддержани е в актуальном состоянии	Поддержание в актуальном состоянии
Выполнение работ по гидроизоляции периметра здания с устройством отмостки		Разработка ПСД. Выполнение работ.	Поддержание в актуальном состоянии	Поддержани е в актуальном состоянии	Поддержание в актуальном состоянии
Поиск нового имущественного комплекса в связи с нехваткой рабочего пространства, растущими потребностями и расширением области деятельности Института.	Проработка предложений . Определение потребности в ремонтных и строительны х работах.	Проведение обследований и разработка ПСД. Начало выполнения работ.	Завершение выполнения работ	Поддержани е в актуальном состоянии	Поддержание в актуальном состоянии
<b>Материальное обеспечение:</b>					

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
Обновление устаревшей компьютерной и орг техники	Обновление 10% МФУ; 25 % компьютерной техники, закупка комплектующих	Обновление 25%, модернизация 50% компьютерной техники. Обновление 15% МФУ	Обновление 25% МФУ	Обновление 25% МФУ	Обновление 25% МФУ
Обновление офисной мебели и создание резерва под увеличение штатной численности	Оборудование зала, учебного класса, консультации онного помещения. Обновление 25% рабочих кресел. Обновление 10 % офисной мебели.	Закупка рабочей мебели под увеличение штатной численности. Обновление 15 % офисной мебели.	Обновление 25 % офисной мебели	Обновление 25 % офисной мебели	Обновление 25 % офисной мебели
Создание складского резерва товарно-материальных ценностей с запасом на 1 год		Подготовка ТЗ. Закупка ТМЦ.	Обновление и поддержание	Обновление и поддержание	Обновление и поддержание

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
			необходимого кол-ва	необходимого кол-ва	необходимого кол-ва

### 3.13. Правовое и кадровое обеспечение деятельности Института

Таблица 22. План реализации мероприятий в рамках правового обеспечения Института

Мероприятия	Целевые показатели				
	2022 год	2023 год	2024 год	2025 год	2026 год
<b>Кадровое обеспечение</b>					
Мероприятия по подготовке и повышению квалификации персонала (ед.изм. – человек)	26	197	200	200	210
Развитие системы адаптации новых работников, в том числе системы наставничества (ед.изм. – человек)	11	58	73	73	73
Снижение уровня текучести кадров до уровня не более чем	30%	25%	15%	10%	10%
Укомплектованность кадров не менее	80%	90%	95%	95%	95%
Планируемая штатная численность (без учета филиалов) (ед.изм. – шт.ед.)- за счет расширения внебюджетной деятельности	264	293	300	306	317