### ОДИННАДЦАТАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

# «ПРОБЛЕМЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ И ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»



26 – 30 сентября 2022 года, г. Сочи



# Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений»

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева»

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Академия стандартизации, метрологии и сертификации» (учебная)



## ПРОГРАММНЫЙ КОМИТЕТ КОНФЕРЕНЦИИ

#### БАТУРИН АНДРЕЙ СЕРГЕЕВИЧ

директор ФГУП «ВНИИОФИ»

#### ПРОНИН АНТОН НИКОЛАЕВИЧ

генеральный директор ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

#### СОЛЯНИК АНАТОЛИЙ ИВАНОВИЧ

директор Воронежского филиала АСМС

#### ФИЛИМОНОВ ИВАН СЕРГЕЕВИЧ

заместитель директора ФГУП «ВНИИОФИ»

#### ВОНСКИЙ МАКСИМ СЕРГЕЕВИЧ

руководитель научно-исследовательского отдела  $\Phi$ ГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева»

#### ИВАНОВ АЛЕКСАНДР ВЯЧЕСЛАВОВИЧ

начальник отлела ФГУП «ВНИИОФИ»

#### Секретариат:

#### КАШИРИНА КСЕНИЯ АНАТОЛЬЕВНА

Тел.: +7 (495) 437 33 01 e-mail: conference@vniiofi.ru

Место проведения конференции: территория отеля «Сочи - Бриз Отель» по адресу г. Сочи, Курортный проспект, 72 Сайт отеля – https://sochi-breeze.com

# Программа конференции

№	НАЗВАНИЕ	АВТОРЫ	ОРГАНИЗАЦИЯ	ВРЕМЯ	
	27 сентября 2022 г. (1-й день конференции) Пленарные доклады. Стандартные образцы. Функциональная диагностика.				
	Регистрация участников конференции	участники конференции		9.00-9.30	
1	О состоянии и перспективах развития системы обеспечения единства измерений в Российской Федерации	3.И. Осока	Росстандарт	9.30-10.00	
2	Перспективы развития метрологического обеспечения в здравоохранении и производстве медицинской техники	И.С. Филимонов	ФГУП «ВНИИОФИ»	10.00-10.30	
3	Метрологические проблемы трансляционной функции лабораторной медицины	В.Л. Эмануэль	ФГБОУ ВО «ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова»	10.30-11.00	
4	Основные результаты деятельности научного методического центра государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов, и ближайшие планы развития	Е.П. Собина	УНИИМ-филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»	11.00-11.30	
	кофе-брейк			11.30-11.50	

5	Изменения в законодательстве о контрольной (надзорной) деятельности. Результаты федерального государственного метрологического контроля (надзора) ЦМТУ Росстандарта в сфере здравоохранения	М.Г. Калинникова	ЦМТУ Росстандарта	11.50-12.10
6	Риски лаборатории при выполнении работ по испытаниям средств измерений с целью утверждения типа	Е.В. Кулябина, В.Ю. Морозов, В.В. Морозова	ФГБУ «ВНИИМС» AO «Волга» Fresno State University	12.10-12.30
7	Система стандартных образцов для метрологического обеспечения фармацевтической промышленности. Вызовы и возможности	В.В. Студенок, О.Н. Кремлева, Е.П. Собина, Р.Р. Атаев	УНИИМ — филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» ФГУП «Московский эндокринный завод"	12.30-12.50
8	Применение ИК- спектрометров в медицине и их метрологическое обеспечение	Н.Ю.Грязских, А.В Иванов, А.Н.Шобина	ФГУП «ВНИИОФИ»	12.50-13.10
9	О реализации межлабораторных сличений рабочих эталонов в области пульсоксиметрии	С.В. Бармотин, А.В. Иванов, Е.П. Полунина	ФГУП «ВНИИОФИ»	13.10-13.30
10	Разработка измерительных электродов рН для нужд клинической медицины	С.В. Прокунин, А.Н. Щипунов, В.И. Добровольский, Д.А. Веньгина	ФГУП «ВНИИФТРИ»	13.30-13.50

	обед			13.50-14.50
11	Наборы мер оптической плотности на рентгеновской плёнке НМОП-РП	А.В. Колдашов, А.В. Иванов	ФГУП «ВНИИОФИ»	14.50-15.10
12	Метрологическое обеспечение измерительного аудиологического оборудования	А.С. Николаенко	ФГУП «ВНИИФТРИ»	15.10-15.30
13	Капнометрия	А.В.Казак	ФБУ «Ростест- Москва»	15.30-15.50
14	Оценка эффективности устройств обеззараживания воздуха	Г.В. Шувалов А.С. Сафатов, Г.А. Буряк, В.М. Генералов	Западно- Сибирский филиал ФГУП «ВНИИФТРИ» ФБУН Государственны й научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора	15.50-16.10
15	Метрологическое обеспечение тонометров внутриглазного давления	Э.Ю. Левина, Г.Г. Левин, Ф.Ю. Виноградов	ФГУП «ВНИИОФИ»	16.10-16.15
16	Метрологические особенности измерения артериального давления	А.М. Романовская, В.Ф. Романовский, Р.В. Кузьменков	ФГБУ «ВНИИМС»	16.15-16.20

17	Развитие метрологического обеспечения лазерной терапевтической аппаратуры	С.Б. Бычков, А.И. Глазов, И.С. Королёв, И.В. Нуждин	ФГУП «ВНИИОФИ»	16.20-16.25
	Подведение итогов 1 рабочего дня конференции (резерв)			16.25-17.00
	28 сентября 2022 г. (2-й де	нь конференции	і) секция IVD	
18	Международные рекомендации по обеспечению прослеживаемости измерений в лабораторной медицине	Н.Г. Оганян	ФГУП «ВНИИФТРИ»	9.30-10.00
19	Особенности метрологического обеспечения исследований в лабораторной медицине	В.Н. Малахов	ФСВОК	10.00-10.30
20	Согласование ролей производителя, регулятора, пользователя и врачебного сообщества в обеспечении качества лабораторной диагностики	К.Ю. Федорченко	ФГАУ «ИММ»	10.30-11.00
	кофе-брейк			11.00-11.20
21	Понятие неопределенности измерения в клинико- диагностической лаборатории	В.Е. Колупаев	ФГАУ «ИММ»	11.20-11.50

22	О документе МИ 3664-2022 «Медицинские лаборатории. Оценивание неопределенности измерения при количественном иммунохемилюминесцентном анализе. Практическое руководство»	А.Г. Чуновкина	ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"	11.50-12.20
23	Гармонизация МИ IVD как основа для стандартизации результатов измерений в лабораторной медицине — основные положения ISO 21151:2020	М.С. Вонский	ФГУП "ВНИИМ им. Д.И. Менделеева"	12.20-12.50
24	Набор для оптической и температурной верификации приборов для ПЦР-исследований в режиме реального времени	А.В. Маерле, М.А. Бабенко	ООО «ДНК- Технология ТС»	12.50-13.10
25	Опыт участия ООО «НПО «Диагностические системы» в создании первого международного стандарта для серодиагностики цитомегаловирусной инфекции	И.А. Макарова, Е.М. Матвеева, П.Е. Митенкина, А.П. Обрядина	ООО «НПО «Диагностические системы»	13.10-13.30
	обед			13.30-14.30

	кругл	ый стол		
26	Аспекты использования международного опыта в разработке рекомендаций по обеспечению прослеживаемости в производстве ми IVD	А.В. Генералов (модератор)	ФГАУ «ИММ»	14.30-16.30
	Подведение итогов 2 рабочего дня конференции (резерв)			16.30-17.00
	Торжественный ужин			19.00
	29 сентября 2022 г. (	3-й день конфер	ренции)	
	Заседание РГ НТКМетр ИЗ (гибридный формат) (для членов РГ)	члены РГ НТКМетр ИЗ	национальные органы	9.00-11.00
	кофе-брейк			11.00-11.20
27	Основные аспекты организационно- методического обеспечения образовательной деятельности ФГАОУ ДПО АСМС:	А.И. Соляник И.С. Филимонов В.Ю. Олейник М.Г. Баринова	Воронежский филиал АСМС ФГУП «ВНИИОФИ»	
	1. Основные организационно- методического обеспечения образовательной деятельности ФГАОУ ДПО АСМС	А.И. Соляник И.С. Филимонов		11.20-12.00
	2. Виртуальный 3D тренажер «Электронный учебнометодический комплекс поверка спектрофотометрафлуориметра СФФ-2 «ФЛУОРАН»	М.Г. Баринова		12.00-12.40

3. Лаборатория удаленного доступа к реальному метрологическому оборудованию. «Электронный учебно-методический комплекс калибровка спектрофотометра ECOVIEW УЭФ-1100 (работа в удаленном режиме)»	В.Ю. Олейник	12.40-13.40	
обед		13.40-14.40	
Круглый стол (подведение итогов конференции)	УЧАСТНИКИ КОНФЕРЕНЦИИ	14.40-16.00	

# Список участников

№	ФИО	Организация
1.	АГАМЕТОВА Юлиана Юсуфовна	ООО "Био-Рад Лаборатории", г. Москва Специалист по продукции
2.	АНДРЕЕВА Дарья	ООО «ЕДС Групп», г. Тюмень
	Юрьевна	Инженер метролог
3.	БАБЕНКО Михаил	ООО «ДНК-Технология ТС», г. Москва
	Андреевич	Старший специалист по Р и В
4.	БАЛТАБАЕВА Марьям	ООО "Медтехника" РБ, г. Уфа
	Марисовна	Заместитель главного метролога
5.	БАРИНОВА Марина Геннадьевна	Воронежский филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)». Воронежский филиал АСМС, г. Воронеж
6.	БАРМОТИН Сергей Вячеславович	инженер  Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»), г. Москва  Ведущий инженер
7.	БУКУРОВА Татьяна Михайловна	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ростовской области» (ФБУ «Ростовский ЦСМ»), г. Ростов-на-Дону  Начальник отдела
8.	ВИШНЯКОВА Елена Геннадьевна	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Республике Мордовия» (ФБУ «Мордовский ЦСМ»), г. Саранск  Ведущий инженер по метрологии

9.	ВОНСКИЙ Максим Сергеевич	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург  Руководитель отдела, к.б.н.
10.	ГАФФАНОВА Елена Александровна	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Тюменской и Курганской областях, Ханты-Мансийском автономном округе-Югре, Ямало-Ненецком автономном округе» (ФБУ «Тюменский ЦСМ»), г. Тюмень
		Заместитель начальника отдела
11.	ГЕЙНЕ Дмитрий Валерьевич	Федеральное государственное автономное учреждение "Институт медицинских материалов" (ФГАУ «ИММ»), г. Москва
	Балервеви г	Начальник отдела стандартизации
12.	ГЕНЕРАЛОВ Андрей Вячеславович	Федеральное государственное автономное учреждение "Институт медицинских материалов" (ФГАУ «ИММ»), г. Москва
	Bu rechabobii i	Первый заместитель директора
13.	ГЕНЕРАЛОВ Владимир Михайлович	Западно-Сибирский филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (Западно-Сибирский филиал ФГУП «ВНИИФТРИ»), г. Новосибирск
		Старший научный сотрудник, д.т.н.
14.	ГОЛЕУСОВА Ольга Сергеевна	Центральное межрегиональное территориальное управление Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (ЦМТУ Росстандарта), г. Москва
		Главный государственный инспектор отдела инспекции по Белгородской и Курской областям

15.	ГРЯЗСКИХ Наталия Юрьевна	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»), г. Москва  Начальник сектора
16.	ИВАНОВ Александр Вячеславович	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»), г. Москва  Начальник отдела
		пичальник отоела
17.	ИВАНОВА Ирина Викторовна	Центральное межрегиональное территориальное управление Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (ЦМТУ Росстандарта), г. Москва
	Бикторовна	Начальник отдела инспекции по Костромской и Ярославской областям
18.	КАЗАК Александр Валерьевич	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «Ростест-Москва»), г. Москва
		Начальник лаборатории
19.	КАЛИННИКОВА Марина Григорьевна	Центральное межрегиональное территориальное управление Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (ЦМТУ Росстандарта), г. Москва
		Руководитель
20.	КАШИРИНА Ксения Анатольевна	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»), г. Москва
		Руководитель Службы качества
21.	КОЛДАШОВ Артем Владимирович	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»), г. Москва
		Инженер 1 категории

	22.	КОЛУПАЕВ Всеволод Евгеньевич	Федеральное государственное автономное учреждение "Институт медицинских материалов" (ФГАУ «ИММ»), г. Москва  Научный сотрудник
-	23.	КОСТИНА Ирина Станиславовна	Центральное межрегиональное территориальное управление Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (ЦМТУ Росстандарта), г. Москва  старший государственный инспектор отдела инспекции
			по Белгородской и Курской областям
-	24.	КРЕМЛЕВА Ольга Николаевна	Уральский научно-исследовательский институт метрологии — филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им.Д.И.Менделеева» (УНИИМ — филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург
_			заведующая отдела ГССО
	25.	КУЛЯБИНА Елена Валериевна	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГБУ «ВНИИМС»), г. Москва
-			к.т.н., начальник лаборатории
	26.	1	ООО «ДНК-Технология ТС», г. Москва
_		Владимирович	Заместитель начальника ОСО по Р и В
	27.	МАЛАХОВ Владимир Николаевич	Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК»). Федеральная система внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (ФСВОК), г. Москва
			Директор цента, д.б.н., профессор
-	28.	МАНАКОВА Екатерина	ООО «Метрон М», г. Новосибирск
		Викторовна	Директор

29.	МИТЕНКИНА Полина Евгеньевна	ООО НПО «Диагностические системы», г. Нижний Новгород Главный менеджер по регистрации
30.	МАТЮХИН Юрий Валерьевич	ООО «Медико-техническая лаборатория», г. Санкт-Петербург Руководитель испытательного центра
31.	МОМЫНАЛИЕВ Куват Темиргалиевич	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно- исследовательский и испытательный институт медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранени (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора), г. Москва Помощник генерального директора
32.	МОРОЗОВА Альмира Рифовна	ООО "Медтехника" РБ, г. Уфа Главный метролог
33.	НИКОЛАЕНКО Алексей Сергеевич	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»), Московская область, Солнечногорский район  Начальник отдела 340-учёный хранитель ГЭТ, к.т.н.
34.	ОГАНЯН Нарине Гарегиновна	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»), Московская область, Солнечногорский район  Заместитель начальника НИО-6, к.х.н.

35.	ОСОКА Захар Иванович	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт), г. Москва  Заместитель начальника Управления метрологии, государственного контроля и надзора Росстандарта		
36.	ОЛЕЙНИК Владислав Юрьевич	Воронежский филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)». Воронежский филиал АСМС, г. Воронеж		
Федеральное государстве «Всероссийский научнофизико-технических измерений» (ФГУП область, Солнечногорский		Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»), Московская область, Солнечногорский район  Заместитель начальника НИО-6 по научной работе,		
38.	РАКИТИНА Виктория Владимировна	ООО «ЕДС Групп», г. Тюмень Начальник метрологической службы		
39.	РОГОЗИНА Наталья Ильинична	Центральное межрегиональное территориальное управление Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (ЦМТУ Росстандарта), г. Москва  Главный государственный инспектор отдела инспекции по Белгородской и Курской областям		
40.	СЕРГЕЕВ Игорь Константинович	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "МИРЭА - Российский технологический университет" (РТУ МИРЭА), г. Москва  Доцент кафедры, к.т.н.		

41.	СОБИНА Егор Павлович	Уральский научно-исследовательский институт метрологии — филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им.Д.И.Менделеева» (УНИИМ — филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург				
42.	СОЛЯНИК Анатолий Иванович	Воронежский филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)». Воронежский филиал АСМС, г. Воронеж				
43.	СТУДЕНОК Валерия Владимировна	Уральский научно-исследовательский институт метрологии — филиал Федерального государственного унитарного предприятия «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им.Д.И.Менделеева» (УНИИМ — филиал ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева»), г. Екатеринбург  Заместитель заведующего отдела ГССО				
44.	УСТЮГОВ Даниил Андреевич	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Тюменской и Курганской областях, Ханты-Мансийском автономном округе-Югре, Ямало-Ненецком автономном округе» (ФБУ «Тюменский ЦСМ»), г. Тюмень  Инженер по метрологии				
45.	ФЕДОРЧЕНКО Кристина Юрьевна	Федеральное государственное автономное учреждение "Институт медицинских материалов" (ФГАУ «ИММ»), г. Москва  Научный сотрудник				

46.	ФИЛИМОНОВ Иван Сергеевич	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»), г. Москва  Заместитель директора, к.фм.н.	
47.	ХЛУДЕЕВ Юрий Васильевич	Центральное межрегиональное территориальное управление Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (ЦМТУ Росстандарта), г. Москва  Начальник отдела инспекции по Белгородской и Курской областям	
48.	ЧУНОВКИНА Анна Гурьевна	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»), г. Санкт-Петербург  Руководитель отдела, д.т.н.	
49.	ЭМАНУЭЛЬ Владимир Леонидович	Научно-методический Центр молекулярной медицины МЗ РФ на базе ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России, г. Санкт-Петербург  Заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины, директор Научно-методического Центра молекулярной медицины МЗ РФ на базе ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России  академик Метрологической академии, д.м.н., профессор	









