



21 марта 2023 года,
г. Москва

Отчет о деятельности ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора в 2022 году

*Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, д.м.н.*

Игорь Владимирович Иванов

Лицензии Института

- Осуществление медицинской деятельности
- Осуществление образовательной деятельности
- Осуществление деятельности в части технического обслуживания медицинской техники
- Проведение работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну
- 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
- Осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)

Институт аккредитован

- ✓ в качестве испытательной лаборатории (центра) на соответствие требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и **имеет самую широкую область аккредитации по медицинским изделиям среди всех аккредитованных испытательных центров страны**
- ✓ в качестве органа инспекции на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012
- ✓ 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

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

Кадровый ресурс Учреждения

Гендерный показатель:

мужской пол – 43 %

женский пол – 57 %

Средний возраст работников Учреждения составляет – 41 год

Работников пенсионного возраста – 14%

Работников предпенсионного возраста – 5%

Кадровый состав

Квалификационный показатель:

высшее образование - 90 %

среднее профессиональное – 10 %

В Учреждении 17 человек, имеющих ученую степень:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| 1 – доктор медицинских наук | 7 - кандидатов медицинских наук |
| 1 – доктор технических наук | 2 - кандидата биологических наук |
| 1 – доктор биологических наук | 1 - кандидат химических наук |
| 2 - кандидата технических наук | 2 - кандидата фармацевтических наук |

Основные показатели	2021	2022
Штатная численность	219	264
Фактическая численность	201	218
Укомплектованность подразделений (%)	92	82
Текучесть кадров (%)	36	52
Доля молодых специалистов (%)	17	40



Реализация Программы развития в 2022 году

Мероприятия в рамках экспертной деятельности

Мероприятия в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий

Мероприятия в рамках проведения инспекции производства

Мероприятия в рамках проведения испытаний

Мероприятия в рамках образовательной и научно-исследовательской деятельности

Мероприятия в рамках информационно-консультационной деятельности

Мероприятия в рамках метрологической деятельности

Мероприятия в рамках СМК

Мероприятия в рамках стандартизации

Мероприятия в рамках материально-технического обеспечения

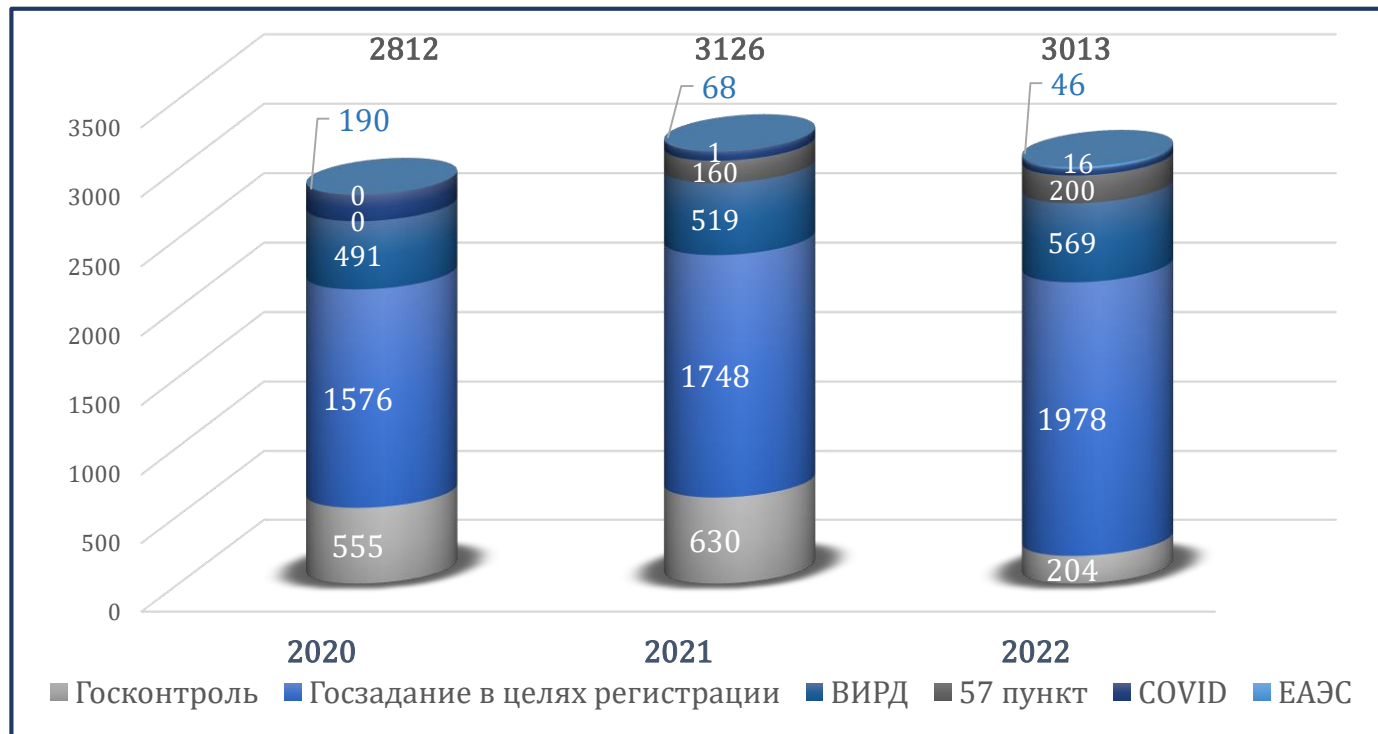
Мероприятия в рамках финансового обеспечения

Мероприятия в рамках кадрового обеспечения

Экспертная деятельность

реализуется Центром мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий и инспекции производства медицинских изделий

Результаты работ за период 2020-2022 гг.



Год	2020	2021	2022
Госконтроль	555	630	204
Регистрация	1576	1748	1978
ВИРД	491	519	569
57 пункт	0	160	200
COVID	190	68	46
ЕАЭС	0	1	16

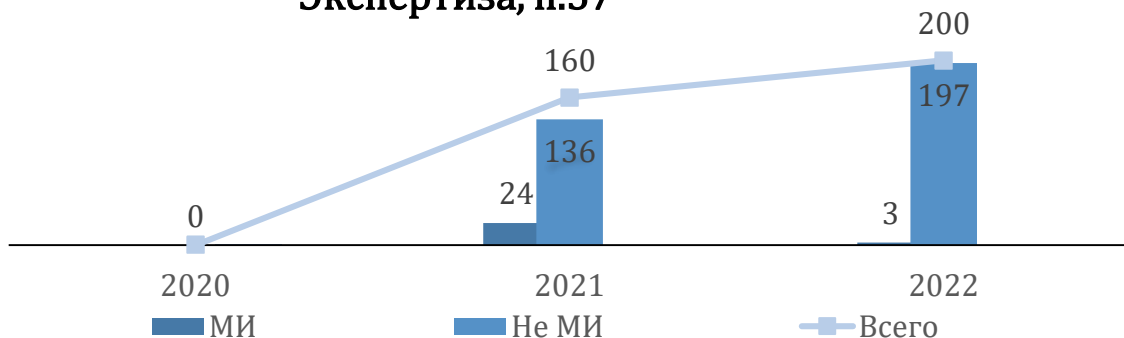
В 2022 году отмечено значимое увеличение госзадания в целях регистрации (поступило 2295, +31%).
Регистрация МИ по правилам ЕАЭС оставалась минимальной (16 за 2022 г.).

Экспертиза по национальным правилам в целях регистрации, п. 57, п. 39

Экспертизы в целях регистрации по национальным правилам



Экспертиза, п.57



Результаты рассмотрения заявлений по 430 ПП



Соотношение положительных и отрицательных результатов заключений сохранилось на прежнем уровне (87% положительных), при этом доля запросов при процедуре ВИРД увеличилась более, чем в 2 раза, что связано с низким качеством подготовки документов производителем (при этом доля отрицательных заключений не увеличилась).

Экспертиза в целях государственного контроля за обращением медицинских изделий

Изменение количества заданий на проведение экспертизы в рамках госконтроля за обращением МИ



В 2022 году 175 отрицательных экспертиз:

- в **22%** – наличие угрозы здоровью при применении медицинских изделий, а еще в **0,3%** – наличие угрозы жизни.
- в **18%** - подтверждено, что медицинское изделие является **недоброкачественным**
- в **10%** - выявлены **незарегистрированные** медицинские изделия.
- в **1** заключении – **фальсифицированное** медицинское изделие.

В 2022 г. отмечено снижение на **70%** количества заданий на проведение экспертиз в рамках госконтроля (введение моратория на контрольные мероприятия), доля отрицательных заключений осталась на прежнем уровне – **86%**

Инспектирование производства

- ❑ В 2022 году в 5 раз, по сравнению с 2021 годом, увеличилось количество проведенных инспекций производства



В 2022 году:

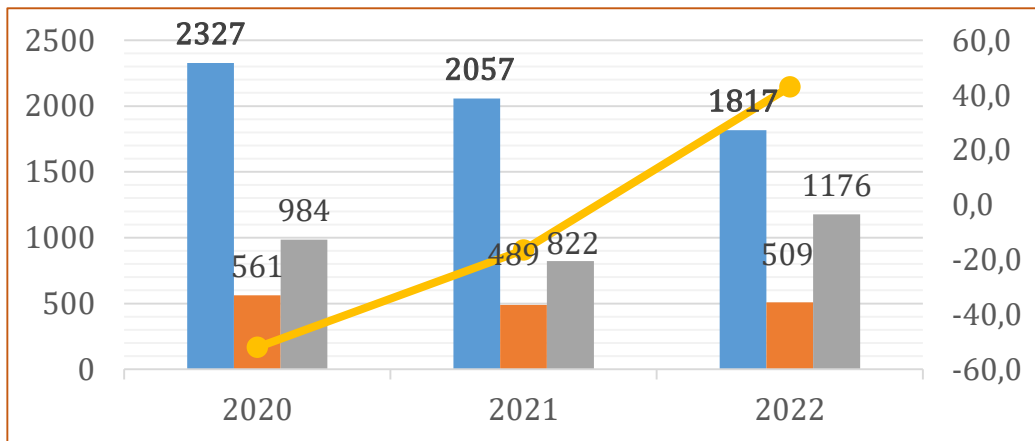


- ❑ Сформирован состав инспекторов
- ❑ Разработана локальная документация для проведения инспектирования производства

Учреждение готово к увеличению количества проводимых инспекций производств в соответствии с действующим законодательством

Мониторинг заявлений на регистрацию медицинских изделий и на ввоз в целях регистрации

Количество сообщений о НС в АИС Росздравнадзора

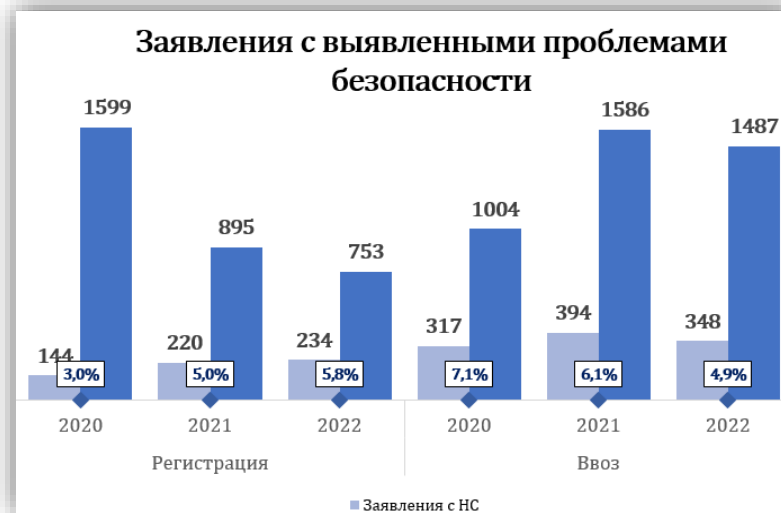
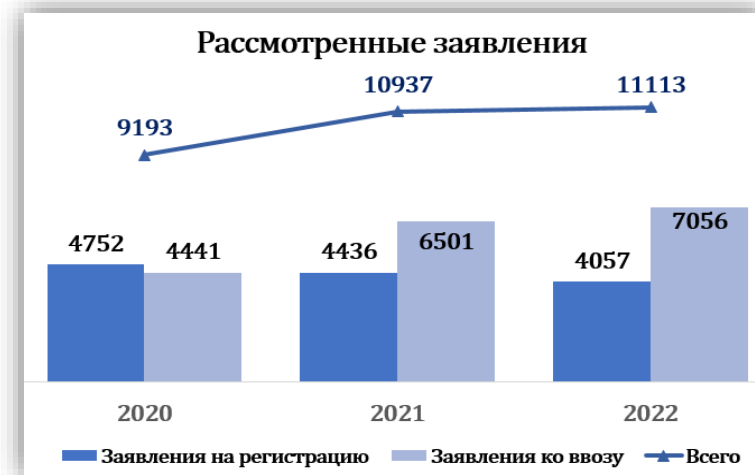


■ Сообщения зарубежных источников
 ■ Сообщения из зарубежных источников по МИ, зарегистрированными в РФ
 ■ Сообщения в АИС РЗН

Значимый рост (+43,1%) сообщений о неблагоприятных событиях в АИС Росздравнадзора

Увеличение активности медицинских организаций и производителей / УПП

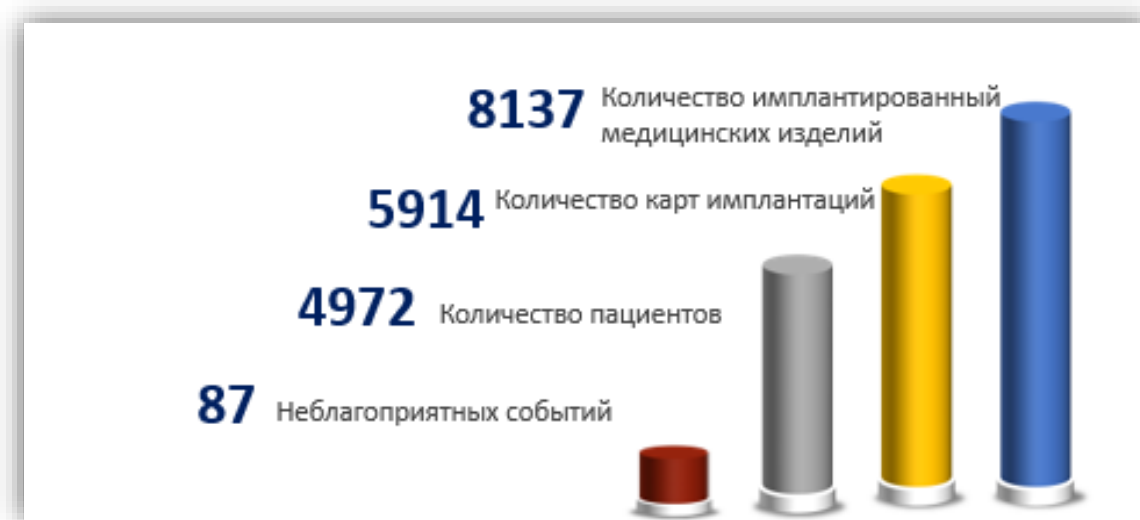
- В 5,8% случаев заявленные на регистрацию зарубежные МИ были отмечены в сообщениях о неблагоприятных событиях
- На 8,5% увеличено количество заявлений на ввоз МИ с целью регистрации
- В 4,9% случаев выявлено, что заявленное на ввоз МИ вовлечено в сообщение о неблагоприятном событии.



Регистр пациентов с имплантированными медицинскими изделиями

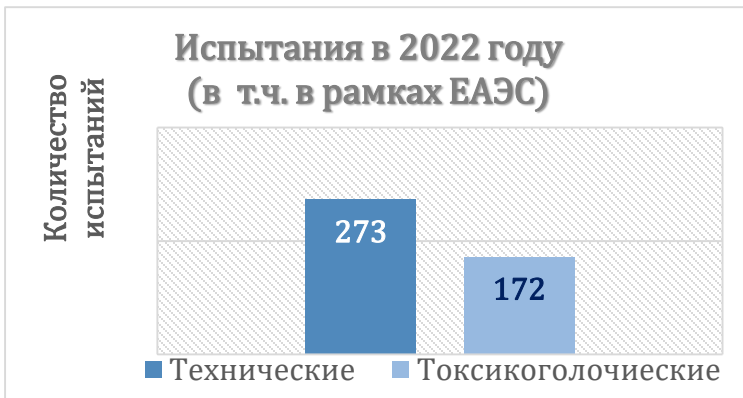
Информация об интенсивности введения сведений в регистре пациентов

	Кол-во карт имплантаций	Количество установленных МИ	Количество НС
Кардиология	5118	6997	83
Ортопедия	127	434	1
Пластическая хирургия	669	706	3

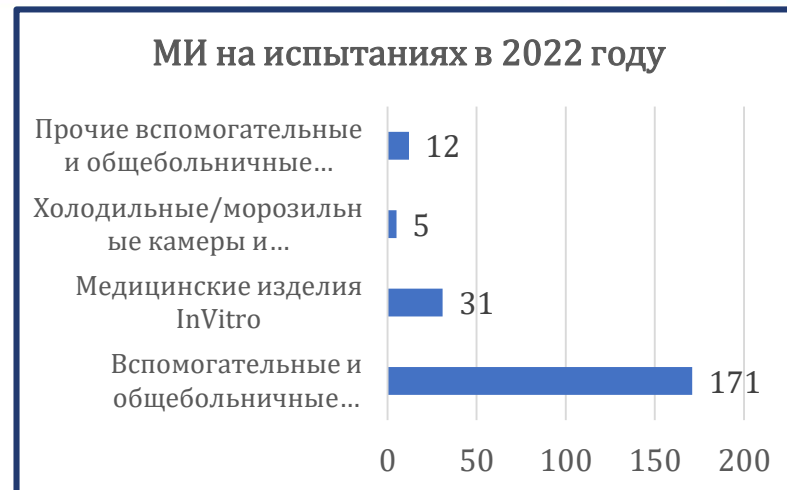
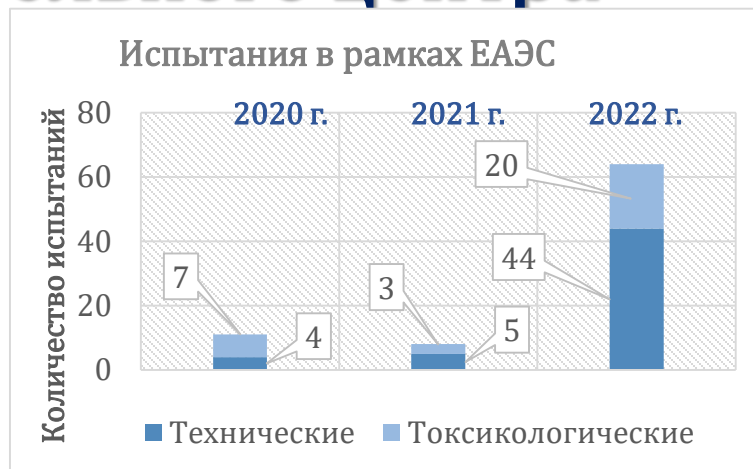


В 2022 году не были предусмотрены субсидии на развитие и сопровождение регистра пациентов, в связи с чем возможности Регистра пациентов использовались в рамках существующего функционала

Деятельность Испытательного центра



из них:



Всего проведено 445 испытаний в 2022 году. Отмечен существенный рост (в 8 раз) испытаний в рамках ЕАЭС.

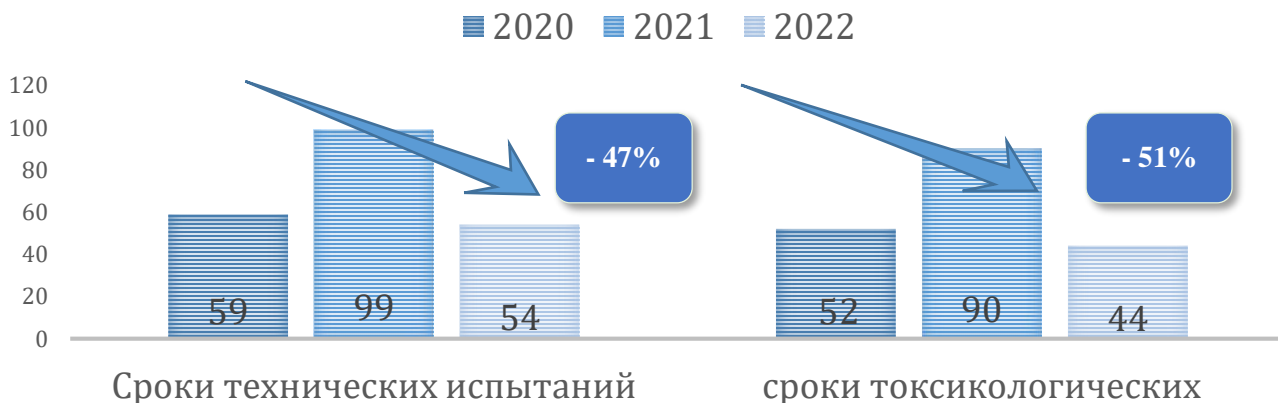
Основная доля испытаний в 2022 г. – вспомогательные и общебольничные МИ: шприцы, маски, медицинская одежда, перевязочный материал и др.

Количество испытаний по лабораториям в 2022 году

Лаборатория:	Количество
Клинико-диагностическая лаборатория	43
Лаборатория испытаний приборов и аппаратов для лучевой диагностики, лаборатория испытаний подвижных комплексов медицинского назначения	4
Лаборатория испытаний приборов и аппаратов для функциональной диагностики и физиотерапии, лаборатория испытаний по электромагнитной совместимости	15
Лаборатория испытаний программного обеспечения медицинских изделий	5
Лаборатория испытания медицинских материалов, инструментов	166
Лаборатория общетехнических видов испытаний	36
Микробиологическая лаборатория	5
Отдел токсикологических испытаний и исследований	172

Сроки проводимых испытаний

Средние сроки проведенных технических испытаний и токсикологических исследований за 2020-2022 гг.



- ✓ Запущена система электронной регистрации и маркировки образцов электронной системы КАСКАД
- ✓ Разработан и внедрен на сайте Учреждения калькулятор расчета стоимости испытаний медицинских изделий
- ✓ Закуплено 123 наименования нового оборудования для оснащения лабораторий Испытательного центра и филиала в г. Екатеринбурге
- ✓ Проведено расширение области аккредитации, в т.ч. по международным стандартам в январе 2022 г.

Значительное снижение сроков проводимых испытаний наблюдается за счет распределения нагрузки лабораторий.
Уменьшение количества проводимых испытаний - в следствие улучшения эпидемиологической ситуации по «Covid-19»

Сроки проведения испытаний по лабораториям

Лаборатория	2020	2021	2022
	Сроки проведения испытаний		
Клинико-Диагностическая лаборатория	42	60	35
Лаборатория испытаний приборов и аппаратов для лучевой диагностики, лаборатория испытаний подвижных комплексов медицинского назначения	35	98	29
Лаборатория испытаний приборов и аппаратов для функциональной диагностики и физиотерапии, лаборатория испытаний по электромагнитной совместимости	64	90	53
Лаборатория испытаний программного обеспечения медицинских изделий	40	57	33
Лаборатория испытания медицинских материалов, инструментов	49	57	41
Лаборатория общетехнических видов испытаний	66	53	55
Микробиологическая лаборатория	31	57	26
Отдел токсикологических испытаний и исследований	38	67	32

Деятельность испытательного центра. Модернизация лабораторий испытательного центра

В целях модернизации лабораторий Испытательного центра в 2022 году существенно обновлен парк испытательного оборудования.



Комплекс, предназначенный для проверки электротехнической продукции на степень защиты, обеспечиваемые оболочками

Камера повышенного давления и температуры ТНР 924



Федеральная испытательная лаборатория в г. Екатеринбург

Заклучено соглашение

Осуществление деятельности на территории ГАУ СО «Фармация»

Разработка дорожной карта по осуществлению мероприятий

Разработка проектно-сметной документации на проведение капитального ремонта здания

Организация и проведение закупочных процедур на поставку оборудования

Всего для проведения испытаний используется 804 наименования оборудования, в том числе:

Показатели	Количество, ед.
Средства измерений	400
Испытательное оборудование	119
Вспомогательное оборудование	285

При этом на:

- новое оборудование (2020-2022 г.г.) приходится 19,5% от всего количества
- оборудование со сроками ввода в эксплуатацию с 2015 до 2020 г. – 54%
- оборудование старше 2015 года – 26,5%

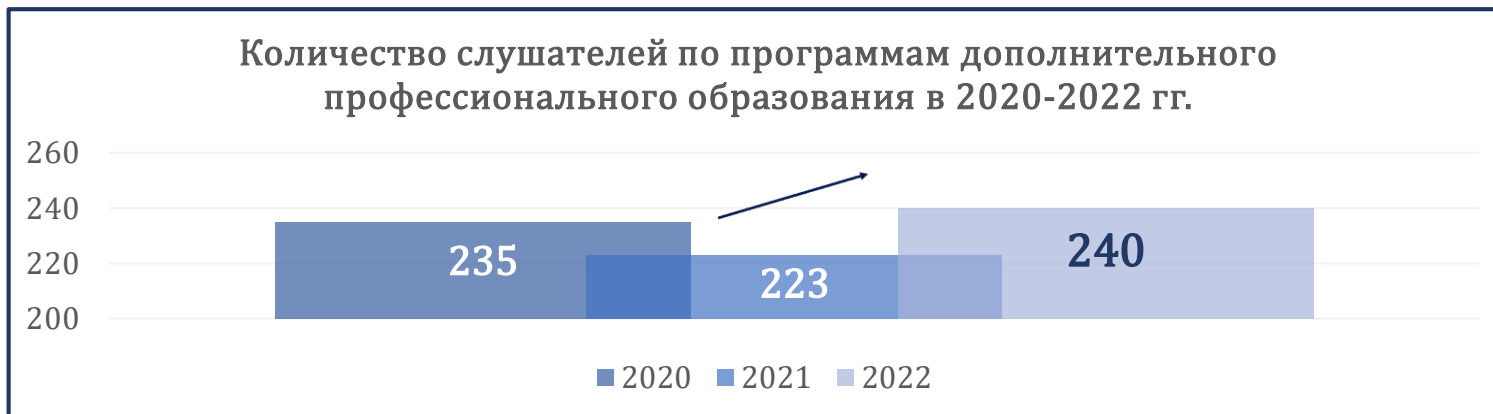


Пневматический ударный стенд VAS II 600

Образовательная и научно-исследовательская деятельность

реализуется Центром научных исследований и перспективных разработок, который был создан в 2022 году

В 2022 году реализовано 11 дополнительных профессиональных программ обучения (профессиональная переподготовка и повышение квалификации)



В 2022 году проведено 5 Международных Форумов «Обращение медицинских изделий в России и ЕАЭС»

Участие в Форумах в 2022 году приняло 935 человек

В 2022 году наблюдается увеличение количества слушателей по сравнению с 2021 годом на 7,5 %

Обучено на образовательных семинарах 114 человек

- «Обзор актуальных нововведений в сфере нормативно-правового регулирования при регистрации медицинских изделий»
- «Практикум по подготовке технических и эксплуатационных документов в целях регистрации медицинских изделий в соответствии с требованиями ЕАЭС»
- «Особенности закупок медицинских изделий с учетом актуальных положений законодательства»
- Этапы государственной регистрации медицинских изделий для диагностики *in vitro*»
- «Обзор процедуры государственной регистрации медицинских изделий в современных условиях»
- «Мониторинг безопасности и контроль обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации»
- «Регистрация медицинских изделий: пошаговая инструкция для стартапа»

В 2022 году состоялось 7 образовательных семинаров

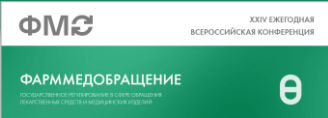


17-18 октября 2022

10-11 ноября 2022

7-8 декабря 2022

XXIV ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2022»



Основные темы:

- Совершенствование системы федерального государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств
- Обеспечение доступности лекарственных препаратов в новой реальности: оперативные меры и стратегия развития
- Фармаконадзор для держателей регистрационных удостоверений
- Фармаконадзор в медицинских организациях



СТАТИСТИКА

435 представителей федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, профильных зарубежных регуляторных органов и международных организаций, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции

II Всероссийский форум с международным участием «Обращение медицинских изделий NOVAMED - 2022»

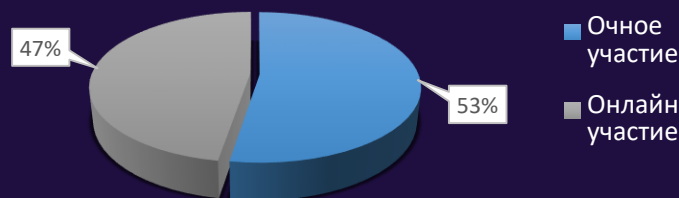


Основные темы:

- Особенности обращения и регистрации медицинских изделий
- Развитие производства медицинских изделий в Российской Федерации
- Проведение государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации и корректирующих мероприятий по итогам государственного контроля
- Организация закупок медицинских изделий для государственных нужд
- Регистрация и обращение медицинских изделий в ЕАЭС
- Вопросы обращения медицинских изделий для диагностики in vitro
- Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий
- Клинические испытания медицинских изделий

СТАТИСТИКА

Всего 633 участника из 61 региона Российской Федерации



XV Юбилейная Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество – 2022»



Основные темы:

- Политика государства в сфере охраны здоровья и жизни граждан
- Цифровизация здравоохранения в России
- Оказание медицинской помощи в первичном звене. Ориентация на профилактику и предупреждение рисков
- Повышение роли сестринского персонала
- Эффективные подходы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях
- Факторы мотивации и развития персонала
- Роль пациентских общественных организаций в повышении качества оказания медицинской помощи населению
- Обращение лекарственных средств и медицинских изделий в медицинской организации

СТАТИСТИКА

Всего 1079 участников из 6 стран, 221 города, 89 субъектов РФ
Участники из зарубежных государств

Страна	Количество, чел.	Страна	Количество, чел.
Россия	1053	Узбекистан	4
Беларусь	13	Молдова	3
Казахстан	5	Армения	1

Организованы, проведены и подведены итоги конкурсов

Организатором Конкурса являлся ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора при поддержке Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

«Безопасность медицинских изделий - на благо людей»

- Итоги конкурса были подведены в рамках II Всероссийского Форума с международным участием «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2022»
- **Цель Конкурса:** повышение качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, допущенных к обращению на территории Российской Федерации.

По итогам рассмотрения Экспертной комиссией конкурса были утверждены:

- один Лауреат I степени,
- один Лауреат II степени,
- утверждены три дополнительных номинации «За расширение географии производств», «Надежный производитель» и «За вклад в борьбу с пандемией COVID-19»

Участие приняли 5 организаций

«Медицинские изделия будущего»

- Итоги конкурса были в рамках II Всероссийского Форума с международным участием «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2022»
- **Цель Конкурса:** вовлечение инициативной молодежи в индустрию, стимулирование студенческих команд к созданию инновационных продуктов в области медицинских изделий

По итогам рассмотрения Экспертной комиссией конкурса были утверждены:

- один Лауреат I степени и
- три команды получили Дипломы участников.

Публичное представление проектов, а также награждение конкурсантов состоялось в рамках питч-сессии «Стартап в области МИ»

Участие приняли 4 ВУЗа

«Аптечная организация – лидер отрасли»

- Итоги конкурса были в рамках XXIV Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» ФармМедОбращение 2022».
- **Цель Конкурса:** совершенствование системы государственного обеспечения населения лекарственными препаратами, распространение лучшего опыта работы аптечной организации.

По итогам рассмотрения Экспертной комиссией конкурса были утверждены:

- два Лауреата I степени
- один Лауреат II степени
- учреждена дополнительная номинация «За активную гражданскую позицию»
- две организации получили Диплом участника

Участие приняли 5 организаций

Активность работников Института в 2022 году

В 2022 году были созданы:

Ученый совет ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

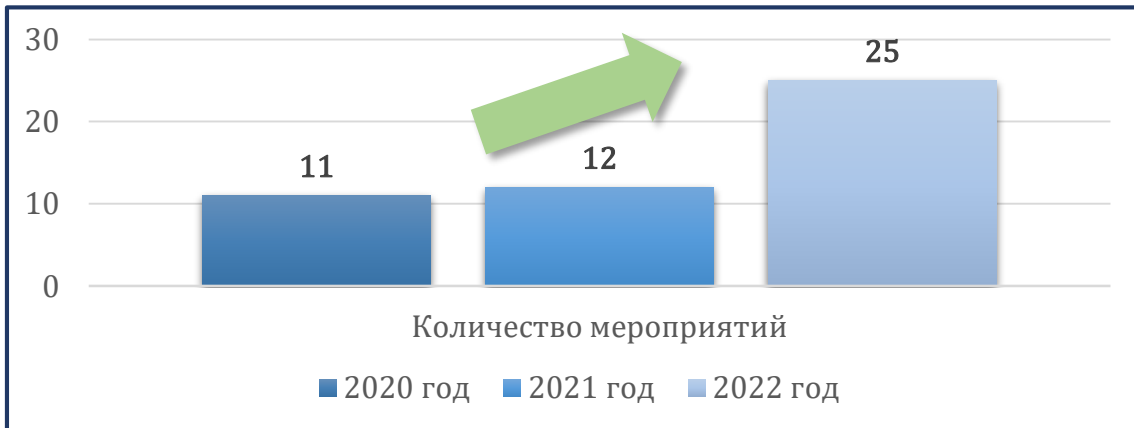
Научно-методический совет ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Научно-экспертный совет

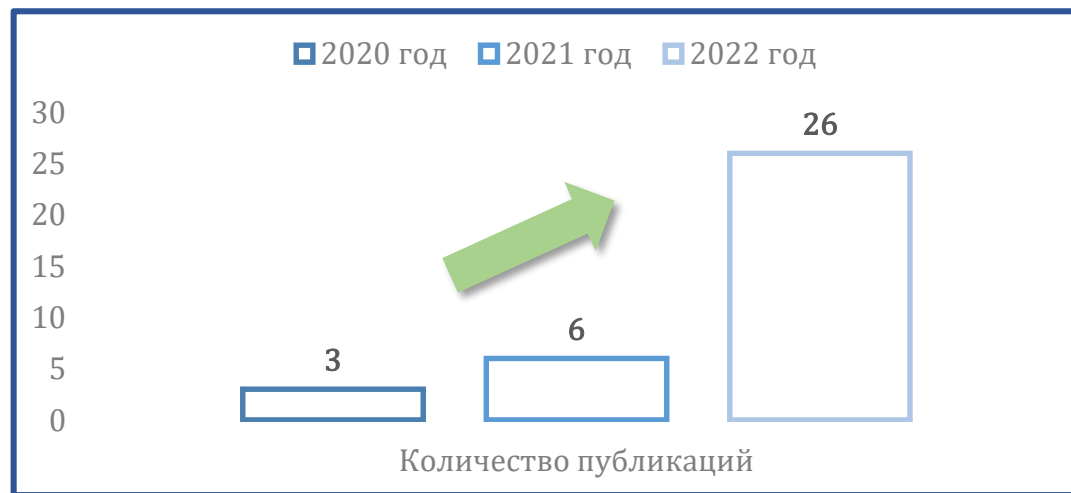
Совет молодых специалистов

В 2022 году работники Учреждения участвовали в научно-практических мероприятиях, а также в подготовке публикаций

Динамика участия работников Учреждения в научно-практических мероприятиях в 2020-2022 гг.



Динамика публикаций работников Учреждения за 2020-2022 гг.

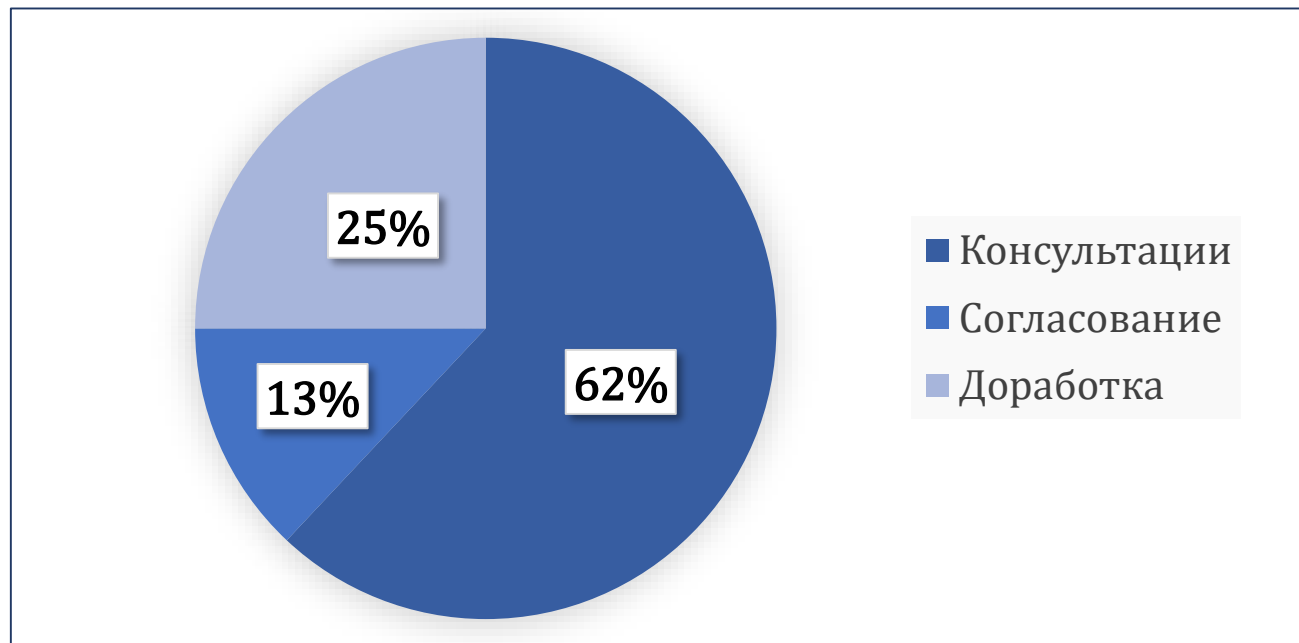


Информационно-консультационная деятельность

Включает в себя:

- Консультации Заявителей по вопросам регистрации медицинских изделий (Консультации)
- Доработка комплекта технической и эксплуатационной документации (ИКУ)
- Согласование ТУ и Извещений (Согласование)

Закрытые договоры ИКУ за 2022 год



Часто задаваемые вопросы:

39% - о процедуре регистрации МИ

26% - об отнесении изделия к медицинским

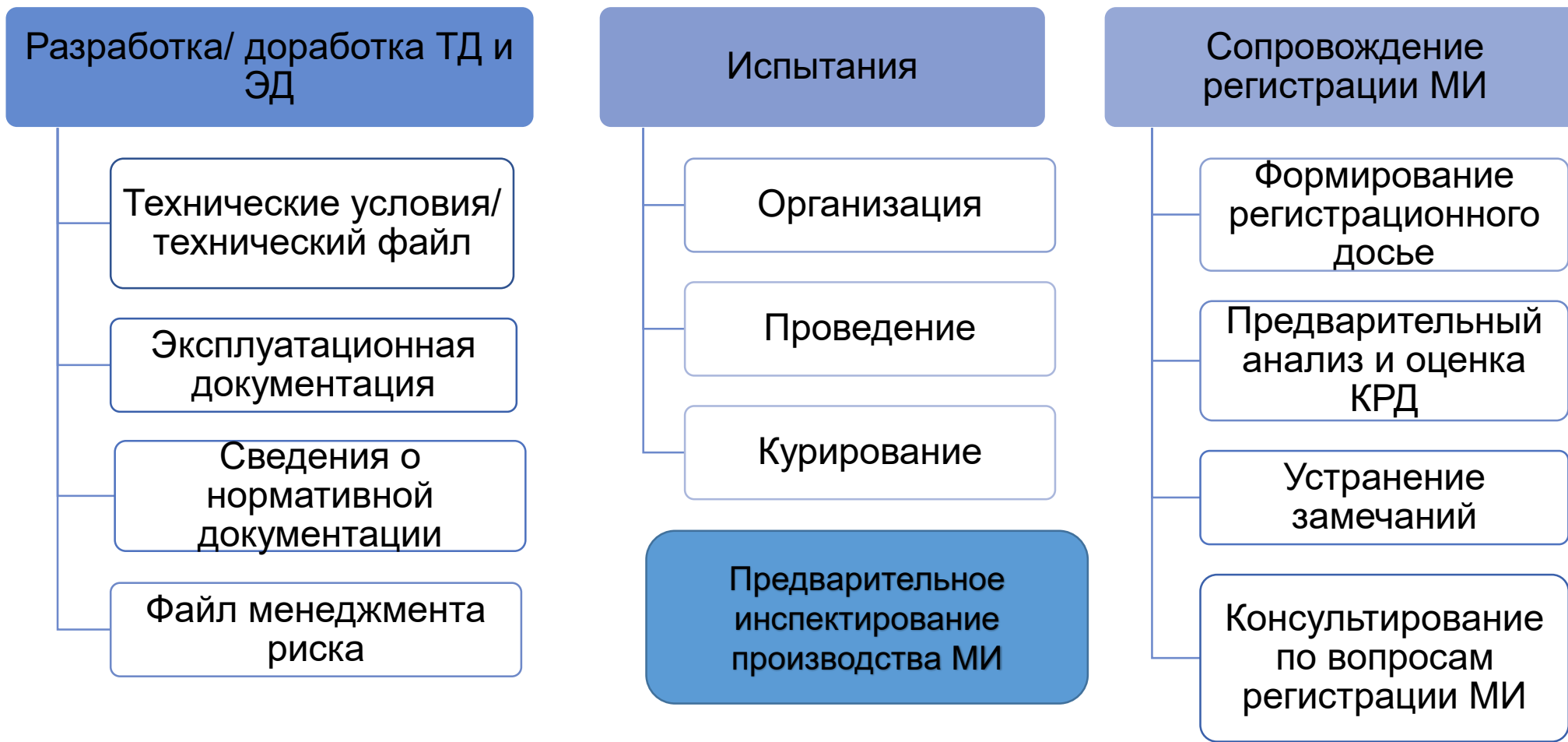
35% – иные вопросы проведения испытаний и классификации МИ

Форма консультаций:

76% - письменная

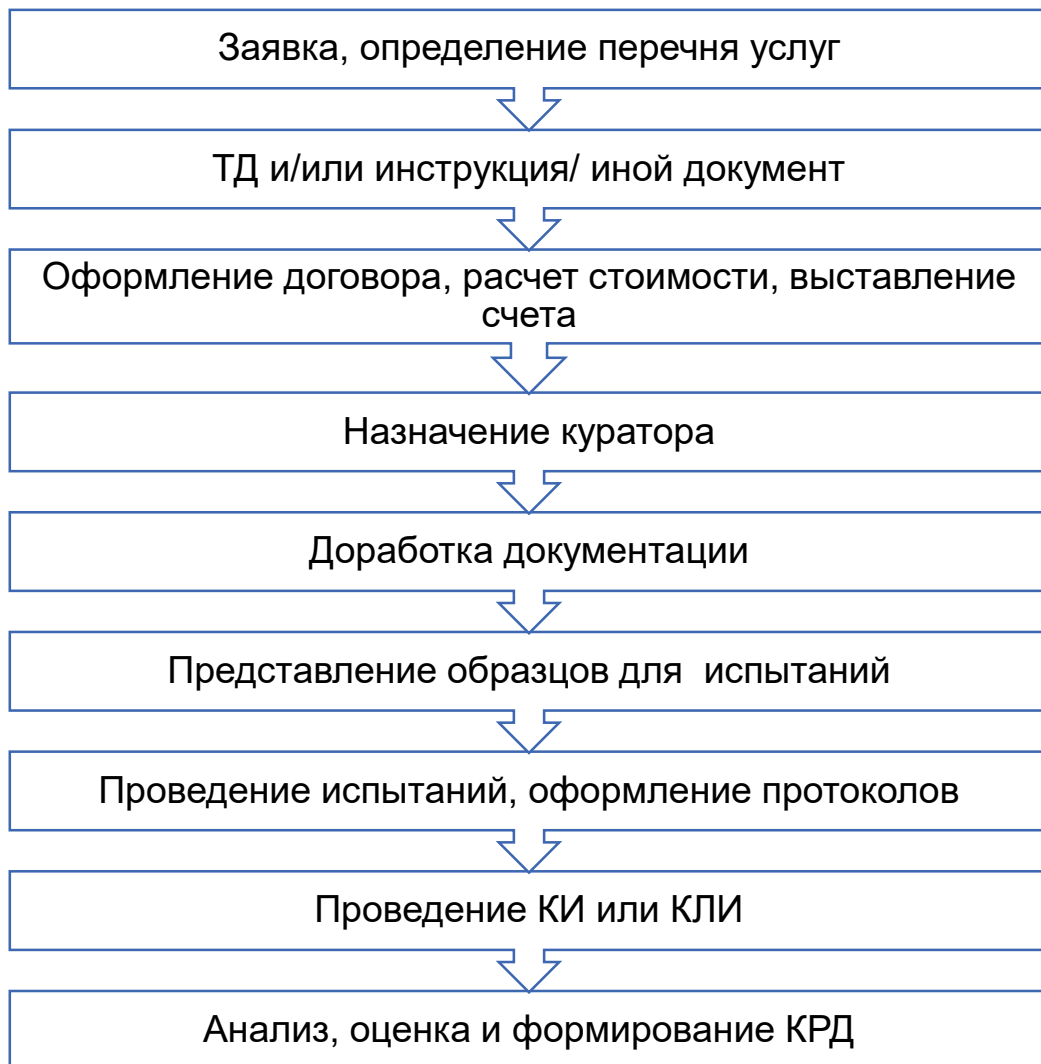
24% - устная

Комплексная услуга «FAST TRACK»*





*Внедрена в институте с 1 сентября 2022 года


Организация работ по системе «FAST TRACK»




ИТОГИ КОМПЛЕКСНОЙ УСЛУГИ FAST TRACK ЗА 2022 год

- 

Количество заключённых договоров за период составило **90 шт.**
- 

Получено **11 регистрационных удостоверений** по услуге FAST TRACK
- 

Средний срок проектов составил **41 рабочий день**
- 

Средний срок оказания услуги Fast Track до момента получения РУ составил **55 рабочих дней**

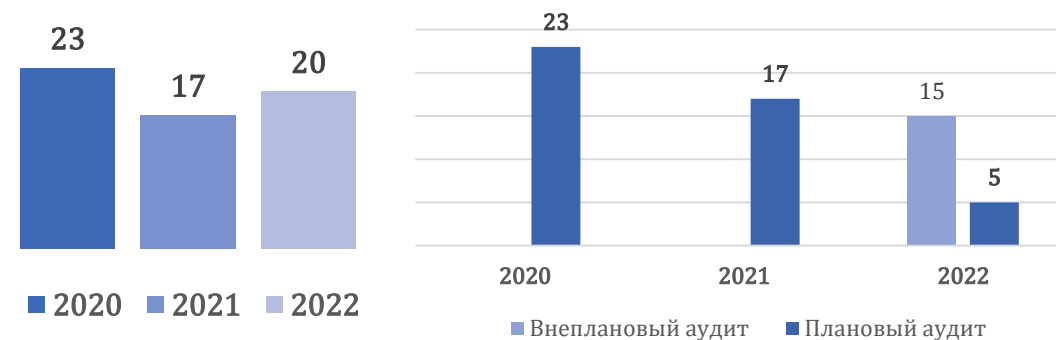
Система менеджмента качества и стандартизация

В 2022 году:

- Интегрированная система менеджмента качества получила **сертификацию** на соответствие **ISO 9001:2015**
- В составе Учреждения есть **три аккредитованные национальные системы аккредитации** лица: Испытательный центр, Метрологическая служба, Орган инспекции
- **прошли процедуры подтверждения компетентности аккредитованных лиц.**



Количество внутренних аудитов по годам

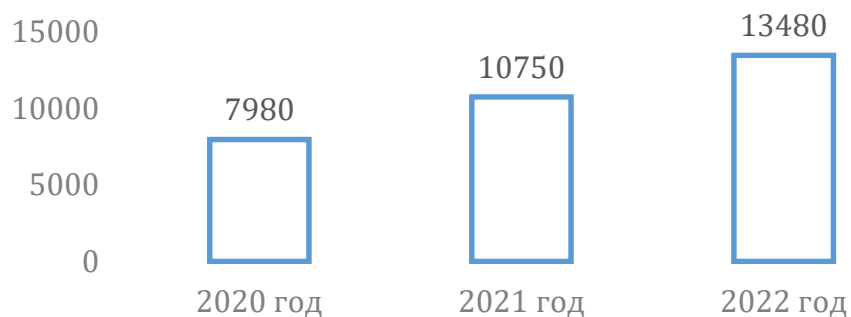


В 2022 году:

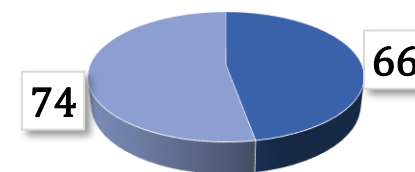
- Было подготовлено и выпущено 420 локальных документов, регламентирующих деятельность Учреждения.
- Проведено 20 внутренних аудитов. Уделено внимание внеплановым внутренним аудитам
- Учреждение участвует в деятельности 9 технических комитетов по стандартизации.
- Было рассмотрено 48 проектов национальных/межгосударственных стандартов от профильных технических комитетов по стандартизации.
- Необходимо обратить внимание, что в 2020-2021 годах Учреждение участвовало в деятельности только одного технического комитета по стандартизации ТК 380.

Деятельность Метрологической службы

Сравнительные показатели метрологического обеспечения средств измерения сторонним организациям



Метрологическое сопровождение Института



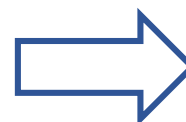
- Аттестация испытательного оборудования
- Поверка средств измерений

В рамках ведения внебюджетной деятельности метрологических услуг за 2022 год:

- принято участие в 55 закупочных процедурах
- заключено 18 прямых договоров (контрактов) с государственными и муниципальными учреждениями здравоохранения
- заключено 12 государственных контрактов, в том числе 4 в других субъектах Российской Федерации
- среднее значение снижения номинальной цены контракта зависит от региона участия, так в Москве и Московской области снижение достигало 65% от НМЦК и более
- региональные участники рынка оказания метрологических услуг снижали цену НМЦК в диапазоне 20-40% от НМЦК

В рамках обеспечения метрологического сопровождения деятельности Института за 2022 год было **поверено и аттестовано 140 ед.** оборудования

На рынке метрологических услуг объем работ, выраженный в денежном эквиваленте, составляет **2,5 млн. руб.**



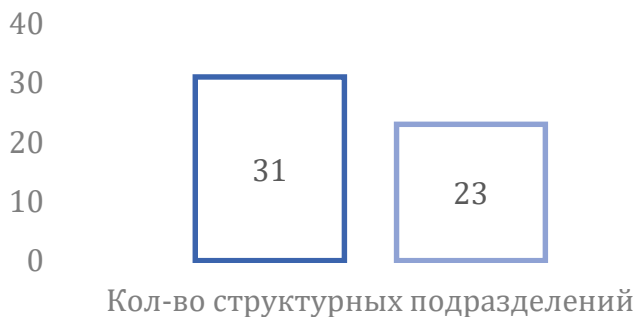
Метрологическая служба обеспечивает **экономия средств** Института

Правовое и кадровое обеспечение

В целях совершенствования организационной структуры и оптимизации деятельности Учреждения Приказом от 17.05.2022 № 398-к/22 утверждена новая организационная структура

Изменение структуры Учреждения

■ До 17.05.2022 ■ После 17.05.2022



были созданы

- Центр мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий
- Центр научных исследований и перспективных разработок
- Отдел внутреннего контроля

Повышение квалификации работников



Количество работников, прошедших обучение в сравнении с 2021 годом увеличилось на 112 человек

- За 2022 год Учреждением принято участие в **16 судебных заседаниях**
- В части нормативно-правового обеспечения управления в Учреждении с участием ОПКО были разработаны и введены в действие **15 локальных нормативных актов**
- Принято участие в работе **159 приемочных комиссий** при осуществлении планирования и организации закупок товаров, работ и услуг для нужд Учреждения
- Проведена правовая экспертиза **512 договоров/контрактов**
- Разработано в целях реализации уставных целей Учреждения **36 форм договоров**

Финансовое обеспечение

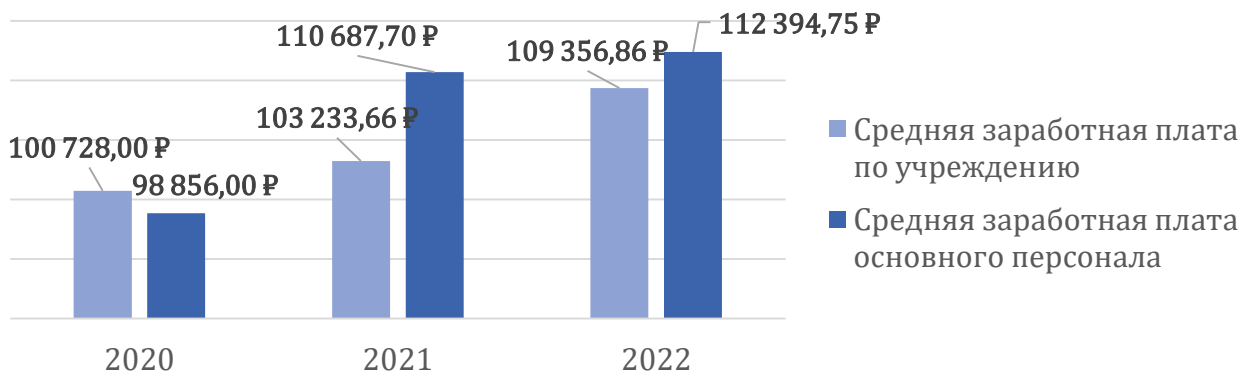
Средства субсидии на выполнение государственного задания 2021-2022 году



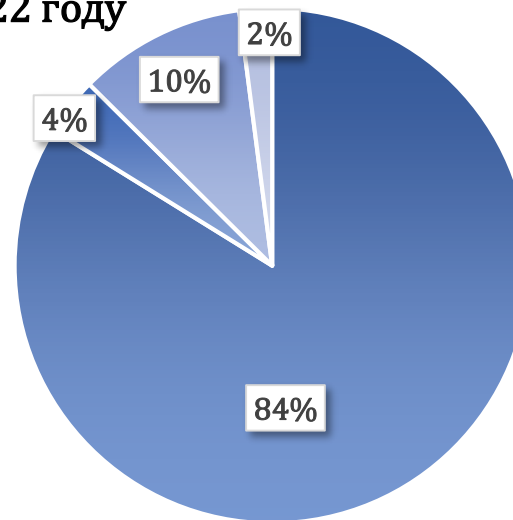
За счет выделенных средств субсидии на выполнение государственного задания в 2022 году были осуществлены все необходимые запланированные расходы для обеспечения Учреждения.

Также за счет выделенной субсидии на иные цели оснащены оборудованием лаборатории Института для проведения испытаний

Показатели средней заработной платы (руб.)



Субсидии на иные цели в 2022 г.



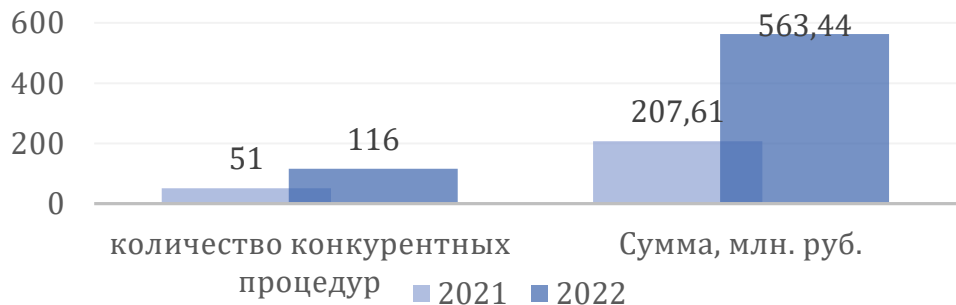
- 300 000 000 руб. на приобретение оборудования
- 13 000 000 руб на приобретение оборудования.
- 54 478 100 руб на Создание единого цифрового контура в здравоохранении .
- 7 578 392 руб.на осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий

Средства от приносящей доход деятельности за 2021-2022 гг.

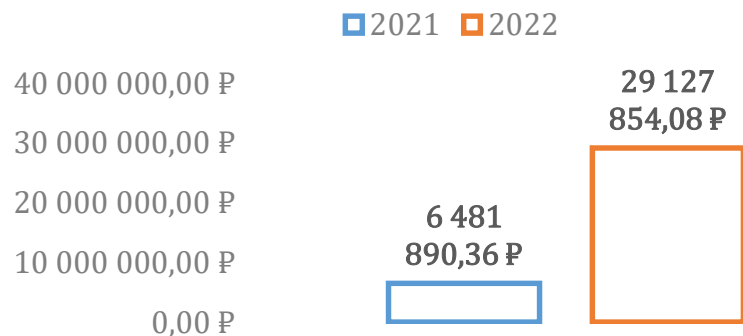
Направления деятельности	2021 год	2022 год
Поступило средств, всего	204 382 410,43	198 337 052,64
по испытательному центру	145 928 476,96	84 025 279,73
по образовательной деятельности	15 234 132,02	15 561 891,72
по научно-исследовательской деятельности и оказанию информационно-консультационных услуг	18 948 040,49	70 381 860,72
по метрологическим услугам	19 184 522,72	20 520 363,35
по экспертизе ИКУ	3 754 834,24	3 503 632,12
по инспектированию производства	1 332 404,00	4 543 825,00

Управление закупками

Количество и сумма конкурентных процедур
2021-2022гг.



Экономия средств учреждения от снижения стоимости приобретаемых товаров, работ, услуг в 2021-2022гг.



По Закону 44-ФЗ

Заключено контрактов:

- по результатам проведения электронного аукциона на сумму 416 031 717,02 руб., что составило 90% от общего объема закупок;
- по результатам проведения электронного запроса котировок на сумму 3 489 046,20 руб., что составило 1% от общего объема закупок;
- с единственным поставщиком на сумму 25 341 441,43 руб., что составило 5% от общего объема закупок.

По Закону 223-ФЗ

- Заключено 126 договоров за счет средств от приносящей доход деятельности на сумму 16 942 560,90 рублей, в том числе:
 - с единственным поставщиком по 223-ФЗ (свыше 100 тыс. руб.) размещено извещений в ЕИС и заключено 36 Договора на сумму 12 989 055,67 рублей.
 - с единственным поставщиком по 223-ФЗ (до 100 тыс. руб.) заключено 90 Договоров на сумму 3 953 505,23 рублей.
- Выплачено по 12 договорам ГПХ с физ. на сумму 336 114,00 рублей.

Преимущественное использование выбора способа определения поставщика, подрядчика, исполнителя в виде конкурентных процедур и не превышение лимита закупок у единственного поставщика

Экономия средств от снижения стоимости приобретаемых товаров, работ, услуг составила 29 127 854,08 млн. руб., что позволило использовать образовавшуюся экономию дополнительно на нужды учреждения

Нефинансовые активы

- Нежилое помещение учреждения, на праве оперативного управления общей площадью 9 744,8 м² балансовой стоимостью 5 223,85 тыс. руб., находящееся по адресу: 115478, г. Москва, ул. Каширское шоссе, д. 24, стр. 16 (1979 год постройки)
- На балансе Учреждения числится более 3 000 единиц основных средств.
- Движимое имущество на сумму 1 140 893 тыс. руб., в том числе особо ценное движимое имущество на сумму 1 106 446, 5 тыс. руб.

Увеличение стоимости нефинансовых активов в 2022 году по сравнению с 2021 годом составило 46% за счет выделенной субсидии из федерального бюджета на приобретение оборудования

Материально-техническое обеспечение

Оборудован **Конференц-зал** Учреждения

Введена **электронная маркировка** всей компьютерной техники, мебели и прочих основных средств

Осуществлена **установка, настройка и ввод в эксплуатацию** второго шлюза для повышения отказоустойчивости телекоммуникационной сети Института

Система подачи заявок «КАСКАД Медицина» введена в эксплуатацию

Осуществлена **закупка комплектующих** для модернизации парка автоматизированных рабочих мест

Заключены **контракты** по ИТ направлению

Приобретено **23 МФУ, 50 моноблоков, 100 пользовательских ИБП, 15 серверных ИБП, 35 телефонных аппаратов, серверная стойка**

Произведена **замена** напольного покрытия

Выполнен **ремонт** водосточной системы и кровли одноэтажной пристройки

Выполнен **аварийный ремонт** канализационного водоотведения

Выполнен **монтаж** навигации

Закуплено **50 комплектов** новой мебели

Подготовлена проектно-сметная **документация** на выполнение работ по модернизации системы электроснабжения



ИТОГИ 2022 ГОДА



Государственное задание по проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности было **выполнено в полном объеме** с учетом допустимых отклонений



Осуществлен **ввод в эксплуатацию** системы электронного учета движения образцов и внедрению работы с заявками в программе **КАСКАД**



Ведется **развитие филиальной сети** Учреждения, выполнены строительные работы и приобретено оборудование для филиала в Екатеринбурге, что позволит повысить доступность лабораторий для производителей медицинских изделий



Снижены сроки проведения технических испытаний на **47%** и токсикологических исследований на **51%**



Внедрена комплексная услуга «Fast Track». Средний срок оказания услуги до момента получения регистрационного удостоверения составил **55 рабочих дней**



Расширена область аккредитации Метрологической службы Института



Институт впервые стал организатором трех научно-практических конференций с международным участием



Создан Ученый совет, научно-методический совет, научно-экспертный совет Института

Приоритеты развития в 2023 году

Создание Центра технического обслуживания и ремонта медицинской техники

Создание Центра разработок и испытаний медицинских изделий для диагностики ин витро

Выполнение государственного задания в полном объеме с учетом допустимого отклонения

Повышение качества выпускаемых экспертиз.
Уменьшение числа возвратов экспертных заключений

Увеличение числа проводимых инспекций производственных площадок в рамках национального законодательства и ЕАЭС

Осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий

Развитие маркетинговых услуг по вопросам обращения зарегистрированных медицинских изделий

Модернизация Регистра пациентов с имплантированными МИ

Сокращение сроков испытаний МИ, в том числе за счет открытия филиала в г. Екатеринбург и расширение видов испытываемых медицинских изделий

Увеличение объемов испытаний с целью оценки качества эффективности и безопасности «под ключ» с привлечением сторонних аккредитованных лабораторий и испытательных баз отечественных производителей. Развитие услуги «одного окна»

Расширение области аккредитации испытательного центра

Создание базовых кафедр ВУЗов, привлечение студентов к деятельности Института. Взаимодействие с профильными кафедрами технических и медицинских ВУЗов.

Развитие комплексной услуги FAST TRACK для производителей и заявителей

Расширение области сертификации системы менеджмента качества Учреждения на консультационную и образовательную деятельность

Вступление в ТК по стандартизации «Искусственный интеллект» ТК 164. Участие в работах всех ТК по стандартизации, членами которых является Учреждение, путем подготовки экспертных отзывов на проекты стандартов

Подтверждение компетентности Метрологической службы в рамках национальной системы аккредитации. Расширение областей аккредитации Органа инспекции и Испытательного центра

Развитие и совершенствование метрологического сопровождения медицинских организаций

Повышение квалификации персонала. Внедрение корпоративной культуры института

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



WWW.VNIIIMT.RU



info@vniimt.ru

Иванов Игорь Владимирович,
Генеральный директор