

Проект Постановления Правительства Российской Федерации. Комментарий специалиста

Н. Н. Потрахов,
зав. кафедрой электронных приборов
и устройств СПбГЭТУ



В акте проверки работы столовой отмечено: «...в биточках обнаружены следы мяса!»

Анекдот советских времен

Непосредственным поводом для опубликования этой статьи стало обсуждение российским медико-техническим сообществом проекта Постановления Правительства Российской Федерации «Об установлении запрета на допуск товаров (отдельных видов медицинских изделий), происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд в целях защиты внутреннего рынка Российской Федерации».

Как следует из текста этого документа, основной его целью является запрет государственных закупок медицинских изделий в том случае, если:

- страной происхождения медицинского изделия не являются страны Таможенного союза (Россия, Белоруссия, Казахстан);
- процесс производства медицинских изделий не соответствует ГОСТ ISO 134852011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»;
- процентная доля импортных комплектующих в цене конкретного изделия составляет более 50%.

Очевидно, что ситуация в области производства медицинских изделий, в данном случае рентгенодиагностической аппаратуры, в нашей стране давно созрела, чтобы такое Постановление появилось. Во-первых, выделились более десятка крупных российских производителей-поставщиков, например НИПК «Электрон» (Санкт-Петербург), ЗАО «Амико» (Москва), МТЛ (Москва) и др., которые в основном снабжают отечественную медицину практически всеми необходимыми средствами рентгенодиагностики — от дентальных аппаратов до ангиографов и компьютерных томографов. Кроме того, на рынке рентгенодиагностической аппаратуры представлено большое количество малых частных предприятий, некоторые из которых занимаются не только перепродажей, но пытаются проводить собственные разработки и даже осуществляют мелкосерийное производство отдельных образцов такой аппаратуры. Во-вторых, у государства есть деньги, а главное — желание потратить их на отечественную медицину.

В это связи, основываясь на собственном опыте проведения НИОКР в области рентгенодиагностики,

хотелось бы сделать ряд замечаний как в отношении самого Постановления, так и — ситуации в области разработки и производства рентгенодиагностической аппаратуры. По Постановлению:

- непонятно, по какой причине в Перечень медицинских изделий Приложения к Постановлению не были включены прицельные дентальные аппараты, ортопантографы и компьютерные томографы для челюстно-лицевого отдела, а также магниторезонансные томографы;
- сертификат формы СТ-1, выдаваемый уполномоченным органом, не может быть гарантией определения истинной страны происхождения конкретного медицинского изделия. В случае необходимости основания для его выдачи могут быть сфальсифицированы заинтересованными поставщиками;
- малые инновационные предприятия, с которыми руководство страны связывает большие надежды на проведение перспективных и приоритетных НИОКР в различных отраслях промышленности не могут удовлетворить всем требованиям ГОСТ ISO 134852011 именно по причине своей «малости». А крупным отечественным производителям — поставщикам медицинских изделий пока не до науки.

Однако больше всего сомнений возникает по поводу требования о содержании в конструкции медицинского изделия, в данном случае рентгенодиагностического комплекса, отечественных комплектующих на сумму более 50% от общей стоимости изделия. Усматривается определенная доля лукавства со стороны инициаторов Постановления.

Поясню! Технологически наиболее сложным и важным комплектующим изделием современного рентгенодиагностического комплекса является рентгеновская трубка. Стоимость трубки может составлять до трети от стоимости комплекса. Ни в одном из типов комплексов, перечисленных в «запретном» списке Постановления, не устанавливаются отечественные рентгеновские трубки. «Российские» источники питания рентгеновских трубок, в лучшем случае, как детский конструктор собираются из отдельных зарубежных «кубиков». Цифровые детекторы рентгеновского из-

лучения в приемниках изображения, в том числе так называемые электронные панели, также импортные. Исключения составляют лишь утрачивающие свои позиции приемники изображения, построенные по схеме «экран–оптика–ПЗС». Элементы «силовой» электроники и другие установочные элементы российского производства не используются. Компьютерные средства: процессоры, мониторы, принтеры — зарубежного производства. Даже «мелочи», типа печатных плат и крепежа — сплошь импортные. Ссылки на очень-очень дорогостоящее программное обеспечение — несостоятельны. Затраты на разработку самой высокобюджетной отечественной компьютерной программы «размазываются» на весь период производства конкретных рентгенодиагностических комплексов и не могут быть определяющими в цене одного экземпляра.

Очевидная и откровенная ориентированность на «запад» без серьезной и объективной научно-технической экспертизы чревата усугублением технологической зависимости и, как следствие, дальнейшим отставанием нашей страны и не только в области производства рентгенодиагностической аппаратуры. Ни один из ведущих мировых зарубежных производителей никогда не передаст российскому производителю, не только свою последнюю, но и предпоследнюю разработки, даже в рамках «партнерства полного цикла». В итоге практически любой рентгенодиагностический комплекс российского производства по мировым меркам морально устарел на несколько, а то и добрый десяток лет!

Как быть?! Стратегически, партнерами одной только кафедры электронных приборов и устройств Санкт-Петербургского государственного электротехнического университета им. В. И. Ульянова (Ленина) являются такие крупнейшие предприятия отрасли электронного приборостроения, как ОАО «Светлана», НПП «Буревестник», ОАО «ЦНИИ «Электрон» с высочайшей профессиональной репутацией еще с советских времен. И несомненно, что совокупный научно-технический, технологический и кадровый потенциал Санкт-Петербурга, позволяет в разумные сроки провести НИОКР и организовать серийное производство всех изделий, перечисленных в Приложении к Постановлению Правительства РФ по кодам 33.10.11.111, ...112, ...113.

Необходимыми условиями для решения этой задачи являются:

- определение приоритетов и последовательное осуществление долговременной политики со стороны руководства города;
- формирование соответствующих целевых программ, регулярное финансирование и строгий контроль их выполнения.

А также:

- приведение в соответствие современных технологий рентгенодиагностики и существующей нормативной базы, регламентирующей условия их применения в клинической практике;
- максимально возможное упрощение процедуры регистрации изделий, разработанных в рамках целевых программ.

Механизм реализации конкретной целевой программы определяется достигнутым на сегодняшний

момент, уровнем отечественных разработок конкретного типа изделий:

- при наличии достоверных результатов НИОКР, например, конструкторской и технологической документации, актов и протоколов клинических и технических испытаний и т. д., соответствующих мировому уровню, — передача, на определенных условиях, КД или иной документации от разработчика — специализированному профильному предприятию для организации серийного производства данного изделия;
- при отсутствии результатов НИОКР, соответствующих мировому уровню, но при наличии серьезных предпосылок к получению таких результатов — проведение в рамках целевых программ НИОКР, нацеленных на последующее серийное производство изделий;
- при отсутствии какого-либо задела — использование опыта зарубежных изготовителей и организация на профильном предприятии «отверточного» производства, безусловно ориентированного на проведение собственных ОКР с целью замены в кратчайшие сроки ключевых импортных комплектующих на отечественные.

В этой связи целесообразно рассмотреть вопрос о создании крупного специализированного предприятия с городским участием, достаточным, в случае необходимости, для оказания влияния на техническую и экономическую политику этого предприятия.

В структуре нового предприятия, помимо производства, необходимо предусмотреть научный отдел, который сможет, во-первых, проводить собственные НИОКР, во-вторых, оценивать результаты НИОКР, выполненных в рамках целевых программ другими предприятиями и организациями города, например малыми инновационными, занимающимися исследованиями в области создания медицинских изделий, и адаптировать, в случае принятия соответствующих решений, эти результаты под технологические возможности собственного производства.

Создание такого предприятия позволит ограничить сформировавшуюся на Северо-Западе РФ монополию при поставках рентгенодиагностической техники, перечисленной в Приложении к проекту Постановления тем самым, и разрядить, складывающуюся в этой области скандальную обстановку. В этом случае ограничение монополии будет осуществлено не административным путем, а экономически («рыночно») — путем создания конкурентоспособных предложений.

Возможной технологической площадкой для планируемого предприятия может стать ОАО «Светлана», в состав которого в настоящее время входят: аттестованное по международным стандартам производство рентгеновских трубок, машиностроительное производство, а также производство электронной компонентной базы.

Безусловно, данная статья ни в коей мере не претендует на роль однозначного ответа на вопрос: «Как нам обустроить рентгенодиагностику в России?», но должна рассматриваться как еще одна точка зрения или дополнительный источник информации при обсуждении проекта Постановления Правительства РФ.