



Association of laboratory
specialists and organizations
«Federation of Laboratory Medicine»

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

«Утверждаю»

Президент Ассоциации «ФЛМ»,

М.А. Годков

Протокол заседания Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины».

17 июля 2020 г.

г. Москва.

Место нахождения Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (далее - «Ассоциация»): 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11.

Место проведения заседания Президиума: удаленно.

Дата и время заседания: 16 июля 2020 г.; время проведения 16.00-18.10 (по московскому времени).

Форма проведения заседания: очная, посредством видеоконференцсвязи Zoom.

Присутствовали Члены Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»:

№№	ФИО
1	Бондаренко Ольга Геннадьевна
2	Гильманов Александр Жанович
3	Годков Михаил Андреевич – Президент ФЛМ
4	Гольдберг Аркадий Станиславович – Директор ФЛМ
5	Гольдберг Станислав Аронович
6	Долгих Татьяна Ивановна
7	Иванов Андрей Михайлович - Вице-президент ФЛМ
8	Ишмамедова Гульмира Ришадовна
9	Малахов Владимир Николаевич
10	Мошкин Алексей Владимирович
11	Ольховский Игорь Алексеевич
12	Печковский Евгений Васильевич
13	Пикалов Илья Викторович
14	Поликарпова Светлана Вениаминовна
15	Тарасенко Ольга Анатольевна
16	Тен Флора Паксуновна
17	Цвиренко Сергей Васильевич
18	Щербо Сергей Николаевич – Главный ученый секретарь



Приглашенные участники заседания:	
19	Вавилова Татьяна Владимировна – Главный внештатный специалист по КЛД Минздрава России
20	Эмануэль Владимир Леонидович – председатель Наблюдательного совета ФЛМ
21	Кузьменко Глеб Валерьевич – юрист Ассоциации «ФЛМ»

Общее количество членов Президиума 19 человек, количество членов Президиума, присутствующих на заседании, 18 человек.

Каждый член Президиума обладает 1 (одним) голосом при голосовании по всем вопросам повестки дня. При подсчете голосов учитываются голоса 18 членов Президиума, присутствующих на заседании очно, что составляет 95% (девяносто пять процентов) от общего числа членов Президиума.

Кворум имеется по всем вопросам повестки дня.

В соответствии с пунктом 6.12.1. Устава Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (далее Ассоциация «ФЛМ», Ассоциация) заседание Президиума Ассоциации правомочно, если на нем присутствует более половины членов Президиума.

Сопредседатели заседания – Годков Михаил Андреевич
Иванов Андрей Михайлович

Секретарь заседания, ответственный за подсчет голосов – Николаева Нина Евгеньевна

Повестка дня заседания.

- 1. Выбор председателя и секретаря заседания.**
Докладчик Годков М. А.
- 2. Утверждение формата проведения VI РКЛМ**
Приложение №1, Протокол Научного комитета.
Докладчик Гольдберг А.С.
- 3. План реализации решений Профильной комиссии - в единстве с ФЛМ.**
Докладчик Вавилова Т.В.
- 4. К вопросу о централизации лабораторных исследований в Омской области.**
Докладчик Долгих Т.И.
- 5. Утверждение даты Годовой Конференции Ассоциации - 14.10.2020 в 09.30 (в рамках VI РКЛМ 14 октября 2020).**
Докладчик Годков М. А.
- 6. Утверждение нормы представительства на ГК 2020 (1 делегат =100 членов).**
Приложение №2, Список ответственных за выборы делегатов в регионах.
Докладчик Г.В. Кузьменко
- 7. Утверждение повестки дня Годовой Конференции.**



Приложение № 3, Повестка дня Годовой Конференции
Докладчик Годков М. А.

8. **Об обращении к председателям региональных комитетов по вопросу проведения выборов делегатов в своих регионах.**
Докладчик Щербо С.Н. Содокладчик Кузьменко Г.В.
9. **Обсуждение письма руководителю Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Абрамову А.В. о возможности оказания содействия в использовании аутентичных переводов стандартов CLSI, а также гармонизированных и модифицированных стандартов, разработанных на их основе.** Приложение №4, Проект письма
Докладчик Тарасенко О. А.
10. **Обсуждение актуальной версии Стратегии развития лабораторной службы РФ.**
Докладчик Эмануэль В.Л. Приложение №5
11. **Разное.**

Заседание Президиума открыли Президент Ассоциации «ФЛМ» Годков Михаил Андреевич и Вице-президент Ассоциации «ФЛМ» Иванов Андрей Михайлович, обратившись к присутствующим с приветствием, предложили провести заседание конструктивно и максимально результативно.

ВОПРОС 1. Избрание сопредседателей заседания и секретаря, ответственного за подсчет голосов, утверждение повестки дня заседания.

М.А. Годков предложил сопредседателями заседания избрать Годкова М.А. и Иванова А.М., секретарем, ответственным за подсчет голосов – Николаеву Н.Е.

Предложенные кандидатуры не вызвали возражений у членов Президиума.

По вопросам повестки дня также не было возражений.

Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: избрать сопредседателями заседания Президиума Ассоциации «ФЛМ» 16.07.2020 г. Годкова М.А. и Иванова А.М., секретарем, ответственным за подсчет голосов – Николаеву Н.Е., утвердить предложенную повестку дня заседания Президиума Ассоциации «ФЛМ».

ВОПРОС 2. Утверждение формата проведения VI РКЛМ

А.С.Гольдберг: традиционное место проведения Конгресса, 75 павильон ВДНХ, скорее всего, до конца 2020 года будет недоступно. В связи со сложившейся эпидемиологической ситуацией в стране члены Научного комитета на своем заседании 18.06.2020 предложили изменить формат проведения VI РКЛМ, трансформировав его в 6 онлайн – форумов, каждый из которых должен быть посвящен одной научной теме. Протокол заседания Научного комитета, расписание и тематика форумов – в приложении № 1.



Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: утвердить предложенный формат проведения, расписание и тематики форумов, организуемых в рамках VI РКЛМ (Приложение № 1).

ВОПРОС 3. План реализации решений Профильной комиссии - в единстве с ФЛМ.

Т.В.Вавилова: заседание Профильной комиссии состоялось 26.06.2020 в рамках 2 КЛФ, на котором был представлен план работы Профильной комиссии на ближайшую перспективу с учетом вопросов, возникающих, в том числе, в связи со сложной эпидемиологической ситуацией в стране. Был сделан акцент на усиление межведомственного взаимодействия по разным направлениям деятельности, формирование единого пространства лабораторной медицины в содружестве ФЛМ (см проект решения Профильной комиссии по КЛД Минздрава России, опубликованный на сайте ФЛМ).

С.В.Цвирено предложил использовать механизм выделения грантов ФЛМ для поощрения авторских коллективов, привлекаемых Профильной комиссией к разработке объемных долгосрочных документов.

О.А.Тарасенко: шире опираться в работе на международные стандарты, используя опыт зарубежных коллег.

Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов. «Против» – 0 (ноль) голосов. «Воздержался» – 0 (ноль) голос. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: подтвердить согласованность действий Профильной комиссии по КЛД Минздрава России и ФЛМ в решении проблем лабораторной медицины, использовать механизм выделения грантов ФЛМ для стимулирования авторских коллективов, привлекаемых Профильной комиссией к разработке нормативных документов, программ.

ВОПРОС 4. К вопросу о централизации лабораторных исследований в Омской области.

Т.И. Долгих: в Омской области была проведена попытка передать полномочия государственной лаборатории в частные руки, что могло привести к полной ликвидации государственной лабораторной службы, прежде всего в учреждениях, оказывающих экстренную медицинскую помощь, в многопрофильных стационарах, поликлиниках и т.д.

М.А.Годков: благодаря усилиям, предпринятым со стороны Ассоциации «ФЛМ», Нацмедпалаты, Главного внештатного специалиста Минздрава России этот процесс удалось приостановить, но не разрешить окончательно. Борьба еще впереди.

А.М.Иванов: только предпринятые совместные усилия привели к достижению полученного результата в решении данного вопроса.

Т.В.Вавилова: полученный результат – итог, в том числе, проявленного «гражданского мужества» главных внештатных специалистов Омской области, выразивших в открытой печати несогласие по поводу сложившейся ситуации.



Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов. «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: поддержать борьбу специалистов КЛД Омской области против приватизации лабораторной службы, выразить благодарность общественным организациям, проявившим солидарность с омскими коллегами в этом противостоянии.

ВОПРОС 5. Утверждение даты Годовой конференции Ассоциации - 14.10.2020 в 09.30 (в рамках VI РКЛМ 14 октября 2020).

М.А. Годков: в соответствии с ранее утвержденным планом предложил провести Годовую конференцию Ассоциации «ФЛМ» 14.10.2020 в 09.30 в рамках VI РКЛМ.

Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов. «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: утвердить дату проведения Годовой Конференции Ассоциации «ФЛМ» 14 октября 2020 в 09.30 в рамках VI РКЛМ.

ВОПРОС 6 Утверждение нормы представительства на Годовой Конференции 2020 (1 делегат =100 членов).

Г.В.Кузьменко: согласно ранее утвержденным документам ФЛМ норма представительства – 1 делегат от 100 членов ФЛМ. Если в регионе от 51 до 150, то 1 делегат, если в регионе от 151 до 250, то 2 и т.д. Таким образом, при количестве членов Ассоциации – 7831 человек, должно быть представлено 85 делегатов по «норме представительства» и 49 делегатов по «должности», включающих всех членов Президиума, Ревизионной комиссии, председателей Профильных и Региональных комитетов, всего 134 делегата, кворум обеспечивается участием в Годовой Конференции 68 делегатов для принятия решений согласно действующему уставу. Список ответственных в регионах за проведение собраний по избранию делегатов на Годовую Конференцию 2020 представлен в Приложении № 2.

Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов. «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: утвердить предложенный порядок нормы представительства на Годовой Конференции 2020 и список ответственных в регионах за проведение собраний по избранию делегатов на Годовую Конференцию 2020 согласно Приложению № 2.

ВОПРОС 7 Утверждение повестки дня Годовой конференции.

М.А. Годков представил проект Повестки дня Годовой Конференции, изложенный в Приложении № 3.



Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов. «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: утвердить Повестку дня Годовой Конференции, представленную в Приложении № 3.

ВОПРОС 8 Об обращении к председателям региональных комитетов по вопросу проведения выборов делегатов в своих регионах.

С.Н.Щербо: в настоящее время идет активный процесс создания новых Региональных комитетов в регионах с большой численностью представительства членов ФЛМ. За последнее время образованы 4 Региональных комитета (в Челябинской, Калининградской, Московской, Томской областях). Несомненно, председатели Региональных комитетов будут активно участвовать в проведении выборов делегатов Годовой Конференции 2020 в своих регионах.

Г.В.Кузьменко: юридическая служба ФЛМ готова оказать помощь в организации и проведении выборов делегатов Годовой Конференции 2020 в регионах по первому обращению с мест.

Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов. «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: поддержать председателей Региональных комитетов по вопросу проведения выборов делегатов в своих регионах, оказать необходимую юридическую и организационную помощь.

ВОПРОС 9 Обсуждение письма руководителю Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Абрамову А.В. о возможности оказания содействия в использовании аутентичных переводов стандартов CLSI, а также гармонизированных и модифицированных стандартов, разработанных на их основе.

О.А.Тарасенко: в письме – обращении к руководителю Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Абрамову А.В. (См Приложение № 4) делается акцент на необходимость использовать международный опыт в разработке национальных стандартов, а также просьба оказать содействие в использовании аутентичных переводов стандартов CLSI, их гармонизированных и модифицированных реплик с целью официального использования на территории Российской Федерации.

Т.В.Вавилова усомнилась в целесообразности прямого использования стандартов CLSI ввиду большого количества нормативных документов, но поддерживает их информационную составляющую.

А.В.Мошкин: если в России будут использоваться стандарты CLSI, это будет важной вехой в развитии обсуждаемого направления законодательства. Следует иметь в виду, что в указанных стандартах есть 3 уровня документов: утвержденный, консенсусный и рекомендуемый, причем в нашей стране часть документов на конкретные темы просто отсутствует. А.В. Мошкин поддержал предложенный механизм использования международных документов.



Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов. «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: утвердить письменное обращение к руководителю Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Абрамову А.В. о возможности оказания содействия в использовании аутентичных переводов стандартов CLSI, а также гармонизированных и модифицированных стандартов, разработанных на их основе.

ВОПРОС 10 Обсуждение актуальной версии Стратегии развития лабораторной службы РФ.

Присутствующие члены Президиума одобрили предложенную к обсуждению версию Стратегии развития лабораторной службы Российской Федерации, рекомендовали опубликовать ее актуализированную версию на сайте ФЛМ для публичного обсуждения всеми членами Ассоциации «ФЛМ» перед представлением в качестве итогового документа на общем собрании специалистов Ассоциации «ФЛМ».

Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов. «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: утвердить актуализированную версию Стратегии развития лабораторной службы РФ, опубликовать на сайте ФЛМ 01.08.2020, провести публичное обсуждение до 30.09.2020 с последующей доработкой, вынесением на обсуждение и утверждение Общим собранием специалистов Ассоциации «ФЛМ» (см. Приложение № 5).

РАЗНОЕ.

11. Об утверждении состава Премияльного комитета Премии им В.В. Меньшикова.

С.Н. Щербо напомнил о проведении награждения Премией им. В.В. Меньшикова в рамках мероприятий на Годовой Конференции 2020, предложив утвердить состав членов Премияльного комитета и включить в него Вавилову Т.В, Гильманова А.Ж, Годкова М.А, Долгих Т.И, Долгова В.В, Иванова А.М, Кушлинского Н.Е, Мошкина А.В, Пикалова И.В, Поликарпову С.В, Сапрыгина Д.Б, Тен Ф.П, Цвиренко С.В, Щербо С.Н, Эмануэля В.Л.

Прием заявок на премию провести с 01 августа 2020 г. по 14 сентября 2020 г.

Разместить на сайте ФЛМ рабочие материалы по Премии им В.В. Меньшикова (положение, разделы номинаций, бланк анкеты номинанта и т.д),



Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов. «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: утвердить состав Премияльного комитета и сроки приема заявок по кандидатам в лауреаты Премии им. В.В.Меньшикова.

12.О межгосударственной гармонизации совместных документов стран - участников ЕЕФЛМ.

Е.В.Печковский предложил обсудить вопрос о гармонизации совместных документов стран - участников ЕЕФЛМ, пригласить представителей этих государств принять участие в общем собрании Ассоциации «ФЛМ» в качестве гостей.

Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов. «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: утвердить предложение о выработке совместных документов стран, участников ЕЕФЛМ, пригласить к участию в VI РКЛМ в качестве гостей.

13.К вопросу о проблеме централизации в регионах.

О.Г.Бондаренко выразила обеспокоенность ситуацией с централизацией государственных лабораторий, подобную сложившейся в Омской области; предложила согласовывать реализацию подобных проектов с ФЛМ.

М.А.Годков: Федерации необходимо привлекать Минздрав, другие профессиональные сообщества, Главных внештатных специалистов различных профилей к участию в рассмотрении организационных вопросов, добиваться консенсуса с неполитическими общественными организациями в решении проблем, возникающих в лабораторном сообществе.

И.В.Пикалов напомнил об Итоговой резолюции Комитета по централизации и информатизации лабораторной службы ФЛМ, опубликованной ранее на сайте ФЛМ, в которой тезисно предлагались механизмы централизации региональных лабораторий, предложил использовать ее как алгоритм проведения централизации на местах.

С.В.Цвиренко ввиду угрозы проведения приватизации государственных лабораторий предложил направить письма - обращения по проблемам централизации руководителям лабораторий в регионах, опубликовать их на сайте, в прессе, в виде открытых писем Региональным комитетам ФЛМ



Association of laboratory
specialists and organizations
«Federation of Laboratory Medicine»

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

Результаты голосования:

«За» – 18 (восемнадцать) голосов. «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: поручить Комитету по централизации лабораторных исследований подготовить письма – обращения к руководителям лабораторий, в которых анализируется положительный и негативный опыт регионов, прошедших сложный путь централизации и децентрализации.

Сопредседатель заседания

Годков М.А.

Сопредседатель заседания

Иванов А.М.

Секретарь, ответственный за подсчет голосов

Николаева Н.Е.

Видеозапись заседания Президиума хранится на цифровом носителе в месте нахождения постоянно действующего исполнительного органа Ассоциации,

ответственный

Гольдберг А.С.

Протокол заседания Научного Комитета Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины».

19 июня 2020 г.

г. Москва

Место нахождения Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (далее - «Ассоциация»): 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11.

Место проведения заседания Научного Комитета Ассоциации ФЛМ: удаленно.

Дата и время заседания: 18 июня 2020 г.; время проведения 17.00-18.30 (по московскому времени).

Форма проведения заседания: очная, посредством видеоконференцсвязи Zoom.

ПОВЕСТКА ДНЯ ЗАСЕДАНИЯ

1. Подготовка секций научной программы РКЛМ 2020.
2. Тезисы РКЛМ 2020.
3. Постерная секция РКЛМ 2020.

Присутствовали:

1. Вершинина Марина Германовна (Москва)
2. Годков Михаил Андреевич – председатель Научного комитета (Москва)
3. Гольдберг Аркадий Станиславович (Москва)
4. Евгина Светлана Александровна (Москва)
5. Кулабухов Владимир Витальевич (Москва)
6. Куриляк Ольга Адамовна (Москва)
7. Малахов Владимир Николаевич (Москва)
8. Маянский Николай Андреевич (Москва)
9. Мошкин Алексей Владимирович (Москва)
10. Мудров Валерий Павлович (Москва)
11. Писарев Владимир митрофанович (Москва)
12. Поликарпова Светлана Вениаминовна (Москва)
13. Рапопорт Евгения Львовна (Москва)
14. Стериополо Ника Александровна (Москва)
15. Сумакова Алла Витальевна (Москва)
16. Тарасенко Ольга Анатольевна (Москва)
17. Тартаковский Игорь Семенович (Москва)
18. Творогова Мария Глебовна (Москва)
19. Тиванова Елена Валерьевна (Москва)
20. Цвиренко Сергей Васильевич (Екатеринбург)
21. Шибанов Александр Николаевич (Москва)
22. Щербо Сергей Николаевич (Москва)

По первому вопросу повестки дня.

М.А.Годков: традиционное место проведения Конгресса, 75 павильон ВДНХ, занят мобильным госпиталем и до осени разобран не будет. Предложение оргкомитета по решению этой проблемы - провести Конгресс в виде ежемесячных on-line тематических форумов, объединенных общей идеологией, единым форматом; в рамках одной из них организовать проведение общего собрания членов Федерации, отчета и выборов руководящего состава ФЛМ. Компаниям, пожелавшим принять участие в Конгрессе, необходимо предоставить возможность участвовать в виртуальной выставке, для

партнеров Конгресса предусмотреть время для коротких сателлитных симпозиумов. Проект расписания on-line форумов в рамках VI РКЛМ см в приложении № 1, предварительный план научной программы в приложении №2.

В ходе обсуждения каждому члену комитета, желающему выступить, было предоставлено слово. Большинство выступивших поддержали предложение по изменению формата РКЛМ 2020 и проведению онлайн форумов РКЛМ. Во время дискуссии прозвучали следующие предложения.

С.Н.Щербо: провести совместную школу по персонализированной медицине совместно с РМАНПО, РНИМУ им. Н.И. Пирогова.

А.Н Шибанов: лучше проводить секции еженедельно, продолжительностью не 1-2 дня, а 2-3 часа, т.к практикующие специалисты не могут позволить себе отвлекаться от текущей работы на более длительный срок.

А.В. Мошкин: запланирован пилотный проект «Устного журнала». Данный формат не задумывался как копия номера журнала «Лабораторная служба» и не предусматривает презентаций авторов по опубликованным статьям. Это встреча редколлегии и экспертов с читателями с целью обсуждения проблематики, ставшей основной в тематическом номере журнала «Лабораторная служба». Проведение первого «Устного журнала» можно с июля перенести на более поздние сроки.

С.А. Евгина: все запланированные ранее секции включить в 6 форумов невозможно; по предварительным расчетам вместились 32 секции из более 70, вписывающиеся в наиболее общие тематики on-line Форумов РКЛМ 2020; продолжительность секций сокращена, как правило, до 1 часа в связи с новым форматом, при этом появляется возможность выбрать наиболее актуальные «флагманские» темы докладов для секций, предусмотрев время для ответов на вопросы.

М.А.Годков: время диктует формирование нового формата проведения Конгресса; секции, проходящие в один день, не должны быть разрозненными, хочется, чтобы они были объединены одной идеологией. Научная программа Форумов будет дополнена традиционной культурной программой, которая будет также адаптирована к новым онлайн условиям. На октябрьском Форуме необходимо провести награждение премией им.В.В. Меньшикова.

Решение.

Согласовать предложение оргкомитета об изменении формата проведения VI Российского конгресса лабораторной медицины и утвердить расписание он-лайн Форумов РКЛМ 2020.

По второму и третьему вопросу повестки дня.

С.А.Евгина: поступило 158 тезисов, что почти в 2.5 раза меньше, чем в 2019 г. Количество поданных тезисов к участию с устным докладом и постером - 80 и 78 соответственно. Поданы тезисы почти по всем заявленным разделам, включая дополнительный раздел по COVID-19. Предлагается авторам тезисов устных докладов по тематикам, которые не попали в программу on-line форумов РКЛМ, участвовать в постерной секции. В ближайшие 2 – 3 недели рецензентам необходимо пересмотреть решение по тезисам с учетом нового расписания Конгресса.

После ввода решений рецензентов в систему приема тезисов информирование авторов будет проведено автоматически по электронной почте и через изменение статуса тезисов в личном кабинете РКЛМ на сайте ФЛМ. Завершить информирование авторов планируется до 10 августа 2020г. Печать сборника тезисов РКЛМ 2020 должна осуществляться к октябрьскому Форуму.

Продолжается работа по реализации согласованного ранее электронного формата постерной секции. В связи с изменением формата Конгресса определенные изменения ждут и постерную секцию. Авторам тезисов, принятых как постерный доклад, будет необходимо загрузить готовый файл с постером в своем личном кабинете РКЛМ на сайте

ФЛМ. К октябрю на сайте Конгресса будет размещена полная постерная секция в электронном формате, что существенно расширит аудиторию участников. Рецензентам предлагается выбрать лучший постер в своем разделе (не более 2-х), из которых далее формируется пул 20 лучших постерных работ РКЛМ 2020.

Решение.

Рецензентам тезисов не позднее 15 июля 2020 г. выслать финальное решение по поступившим тезисам с учетом изменения формата Конгресса. Кураторам направлений, выбранных для онлайн Форумов РКЛМ 2020, в течение месяца подготовить программы Форумов. Оргкомитету при подготовке электронной постерной секции предусмотреть возможность задать вопрос авторам постера. Твороговой М.Г. подготовить для согласования на будущем заседании критерии выбора лучших постеров.

Президент Ассоциации «ФЛМ»



Годков М.А.

Секретарь



Николаева Н.Е.

Приложение № 1 а

Программа on-line форумов в рамках VI РКЛМ

Июль, 28

VI Российский конгресс лабораторной медицины:

IV Форум клинической цитологии

Август, 27

VI Российский конгресс лабораторной медицины:

Лабораторная диагностика при критических и неотложных состояниях

Сентябрь, 23-24

VI Российский конгресс лабораторной медицины:

II Форум по преаналитике

Октябрь, 14-15

VI Российский конгресс лабораторной медицины:

Организация эффективной работы в лаборатории

Ноябрь, 18-19

VI Российский конгресс лабораторной медицины:

Клинические и фундаментальные исследования биомаркеров

Декабрь, 16-17

VI Российский конгресс лабораторной медицины

Лабораторная диагностика инфекционных заболеваний и осложнений

**ОТВЕТСТВЕННЫЕ в регионах за проведение собраний по избранию делегатов на
Годовую Конференцию 2020**

Южный ФО

Островский Олег Владимирович: Ростовская область, Волгоградская область, Севастополь, Автономная Республика Крым, Астраханская область, Республика Калмыкия
Тен Флора Паксуновна: Краснодарский край **(комитет)**

Центральный ФО

Ройтман Александр Польевич: Москва, Воронежская область, Смоленская область, Тульская область, Костромская область, Ярославская область, Тверская область, Белгородская область, Вологодская область, Владимирская область, Ивановская область, Орловская область, Брянская область, Калужская область, Липецкая область, Курская область, Тамбовская область
Сунцова Инна Гурьевна: Московская область **(комитет)**
Бирюков Владимир Валентинович: Рязанская область **(комитет)**

Уральский ФО

Цвиренко Сергей Васильевич: Тюменская область, Ямало-Ненецкий автономный округ, Курганская область
Кочарина Анна Валентиновна: Челябинская область **(комитет)**
Базарный Владимир Викторович: Свердловская область **(комитет)**
Черничук Ольга Владимировна: Ханты-Мансийский автономный округ - Югра **(комитет)**

Сибирский ФО

Пикалов Илья Викторович: Кемеровская область, Омская область, Республика Тыва, Алтайский край, Республика Хакасия, Новосибирская область
Савинцева Инна Николаевна: Иркутская область **(комитет)**
Ольховский Игорь Алексеевич: Красноярский край **(комитет)**
Татарина Лидия Евгеньевна: Томская область **(комитет)**

Северо-Кавказский ФО

Первушин Юрий Владиславович: Карачаево-Черкесская Республика, Кабардино-Балкарская Республика, Республика Дагестан, Республика Адыгея, Республика Ингушетия
Первушин Юрий Владиславович: Ставропольский край **(комитет)**
Цораева Юлия Руслановна: Республика Северная Осетия-Алания **(комитет)**
Ишмамедова Гульмира Ришадовна: Чеченская Республика **(комитет)**

Северо-Западный

Черныш Наталья Юрьевна: Архангельская область, Мурманская область, Республика Коми, Республика Карелия, Новгородская область, Псковская область
Черныш Наталья Юрьевна: Санкт-Петербург **(комитет)**
Скребкова Ксения Александровна: Калининградская область **(комитет)**
Черныш Наталья Юрьевна: Ленинградская область **(комитет)**

Приволжский ФО

Зворыгин Игорь Анатольевич: Республика Башкортостан, Республика Татарстан, Нижегородская область, Ульяновская область, Самарская область, Оренбургская область, Республика Марий Эл, Республика Мордовия, Чувашская Республика, Удмуртская Республика, Кировская область, Пензенская область

Шемякина Нина Борисовна: Пермский край **(комитет)**

Авдиенко Ирина Владимировна: Саратовская область **(комитет)**

Дальневосточный ФО

Просекова Елена Викторовна: Республика Бурятия, Камчатский край, Сахалинская область, Хабаровский край, Амурская область, Магаданская область

Шамаева Степанида Харитоновна: Республика Саха (Якутия) **(комитет)**

Фефелова Наталья Сергеевна: Забайкальский край **(комитет)**

Просекова Елена Викторовна: Приморский край **(комитет)**

Проект Повестки дня заседания Годовой Конференции 2020

1. Отчет Президента Ассоциации «ФЛМ».
2. Отчет Вице-президента Ассоциации «ФЛМ».
3. Отчет Главного ученого секретаря Ассоциации «ФЛМ».
4. Отчет Директора Ассоциации «ФЛМ».
5. Избрание руководящих должностей: Президента, Наблюдательного совета, Вице-президента, членов Президиума, Бюро Президиума, Главного ученого секретаря, Директора, членов Ревизионной комиссии.
6. Утверждение членских взносов на 2020г.-2021г.
7. Прочее.



ПРОЕКТ ПИСЬМА

Приложение №4

Руководителю
Федерального агентства
по техническому регулированию и
метрологии
Абрамову А.В.

Глубокоуважаемый Алексей Владимирович!

Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерации лабораторной медицины» (ФЛМ) взаимодействует с Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute — CLSI) по вопросам использования стандартов в медицинских лабораториях.

CLSI при подготовке стандартов сотрудничает с ISO/TC 212, ФЛМ также активно участвует в разработке национальных стандартов и является членом ТК 380 "Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро", на который возложены функции постоянно действующего национального органа ISO/TC 212.

Практика показала, что стандарты CLSI являются базой для внедрения национальных и гармонизированных международных стандартов в практику лабораторной медицины.

Федерацией лабораторной медицины в рамках своей деятельности были проведены предварительные переговоры с CLSI о возможности использования стандартов CLSI в медицинских лабораториях на территории Российской Федерации.

В связи с необходимостью использования в области лабораторной медицины современных международных стандартов, просим Вас рассмотреть возможность и оказать содействие в использовании аутентичных переводов стандартов CLSI, а также гармонизированных и модифицированных стандартов, разработанных на их основе.

Президент ФЛМ, д.м.н..

М.А.Годков

Заместитель председателя ТК 380, д.м.н..

О.А.Тарасенко

Исполнитель: Д.В. Гейне
Тел.: 8-916-161-55-52
E-mail: info@fedlab.ru

СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

I. Общие положения

1.1. Настоящая Стратегия является документом стратегического планирования, разработанным на основе **Концепции** развития лабораторной медицины в Российской Федерации в целях обеспечения выполнения задач, предусмотренных утвержденной Указом Президента Российской Федерации в **Стратегии развития здравоохранения** в Российской Федерации на период до 2025 года. Настоящий документ определяет цели, основные задачи и приоритетные направления развития лабораторной медицины как одной из важнейших отраслей здравоохранения Российской Федерации, а также основные этапы, ожидаемые результаты и механизмы реализации обозначенных настоящей Стратегией.

1.2. Правовую основу настоящей Стратегии составляют Конституция Российской Федерации, федеральные законы от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", от 28 июня 2014 г. N 172-ФЗ "О стратегическом планировании в Российской Федерации", поручения Правительства Российской Федерации от 13 июня 2019 г. № ТГ-П12-4891 и пункта 2 Указа Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 г. № 254 «О Стратегии развития здравоохранения Российской Федерации на период до 2025 года».

1.3. Настоящая Стратегия направлена на формирование и реализацию на федеральном, региональном и муниципальном уровнях скоординированной **политики в сфере лабораторной медицины**, основой для разработки регламентирующих документов регулирующих деятельность клинико-диагностических лабораторий **медицинских организаций любых форм собственности** на территории Российской Федерации.

II. Состояние лабораторной медицинской службы в Российской Федерации

Динамика статистических показателей деятельности и оснащения лабораторной службы медицинских организаций Российской Федерации представлена по данным формам федерального статистического наблюдения (далее — ФСН) №17 «Сведения о медицинских и фармацевтических работниках», утвержденная постановлением Госкомстата России №76 от 04.09.2000 (с изменениями и дополнениями), и №30 «Сведения о медицинской организации», утвержденная приказом Росстата №866 от 27.12.16 отражает закономерную тенденцию (*) оптимизации сети клинико-диагностических лабораторий, которая являются трендом не только последних лет. Модификация сети клинико-диагностических лабораторий была предусмотрена приказом Министерства здравоохранения СССР №63 от 25.01.68, постановлением ЦК КПСС и Совета Министров СССР №870 от 22.09.77, а также приказом Министерства здравоохранения СССР №868 от 19.06.86. В этих документах был определен экономически обоснованный долгосрочный план централизации лабораторных исследований, укрепление материальной базы, улучшение технического обслуживания приборов и оборудования.

2.1. В настоящее время в организациях, подведомственных Минздраву России, функционирует 10514 лабораторий в 5110 учреждениях. Из них 7846 клинико-диагностических лабораторий, из них централизованных лабораторий 198, 1032 - микробиологических лабораторий, из них централизованных 126.

Оценка кадрового потенциала по данным формы федерального статистического наблюдения за 2019 год показала, что укомплектованность лабораторий РФ специалистами высшего звена составляет 48,2%, средним персоналом - 66,2%. Из числа физических лиц соотношение врачей клинической

диагностики и биологов составляет 2,4:1,2.

В лабораториях РФ из числа 28820 специалистов высшего звена 36,5% составляют специалисты с высшим немедицинским образованием (10508 человек) с преобладанием биологов (58,4% от численности лиц с немедицинским образованием). В структуре среднего медицинского персонала лабораторной службы преобладают медицинские лабораторные техники (фельдшер-лаборанты) – 77,9%, лаборанты – 20,1% и наименьший процент составляют наиболее востребованный персонал медицинских технологов - 2,0%! В целом, необходимо констатировать отчетливые дефекты кадровой политики, существенные отличия от структуры кадрового обеспечения аналогичного вида деятельности в технологически развитых государствах. Подготовка специалистов для лабораторной службы не ориентирована на технологическую модернизацию и соответствие требованиям профессиональных стандартов.

2.3. Ежегодно в государственных лабораториях выполняется более 4 млрд лабораторных исследований (в 2017 г. - 4, 493 млрд, в 2018 г. – 4,3 млрд., в 2019 г – 4,3 млрд). Отмечается **увеличение производительности труда за счет автоматизации** диагностического процесса: число исследований, выполненных на 1 специалиста, выросло с 20,5 тыс. в 2001 г. до 43,0 тыс. в 2017 г., или в 2,1 раза.

Однако **структура** лабораторных исследований остается достаточно **архаичной**: основное место занимают такие лабораторные исследования, как гематологические и химико-микроскопические (62%) исследования, а не современные биохимические, иммунологические, микробиологические и молекулярно-генетические.

2.4. Во многих регионах в клиничко-диагностических и микробиологических (бактериологических) лабораториях используются автоматизированные линии, включающие роботизированные системы сортировки образцов и мультимодальные комплексы, что вывело лабораторную службу этих регионов на новый уровень решения задач для реализации программ государственных гарантий оказания медицинской помощи.

Вместе с тем, следует отметить, что до сих пор более 1/3 парка лабораторного оборудования, используемого в Российской Федерации, составляют световые микроскопы. При анализе состояния прочего лабораторного оборудования обращает на себя внимание **изношенность парка оборудования** - 85,3% приборов имеет срок эксплуатации более 7 лет. **Однако усредненные данные по лабораторной службе всей страны не отражают факт наличия большого, подчас, избыточного по производительности, количества автоматизированных систем в медицинских организациях крупных городов, относящихся, к различным ведомствам и форм собственности.**

2.5. Анализ информации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по регистрации медицинских изделий свидетельствует о том, что доля импортных медицинских изделий остается существенной и **результаты импортзамещения** в области диагностики «инвитро» (IVD) пока остаются **скромными**. При этом система регистрации медицинских изделий IVD остается громоздкой, что тормозит применение современных лабораторных технологий.

2.6. Лабораторные модули «Клинических рекомендаций» по оказанию медицинской помощи, как правило, не учитывают аналитические характеристики современных технологий, обуславливающих критерии их доказательности, следовательно, медико-экономическую эффективность. **Врачи клинических специальностей** ни на додипломном, ни в системе непрерывного профессионального развития **не получают компетенции** по эффективному использованию лабораторных технологий, опираясь, лишь, на формализованный перечень тестов, изложенных в перечнях и стандартах оказания

медицинской помощи не конкретному пациенту, а усредненному страховому случаю. При этом **номенклатура лабораторных исследований** в рамках мероприятий реализации программ профилактических осмотров и диспансеризации населения **не отражают их диагностическую эффективность в здоровьесберегающей стратегии**. Телемедицинские технологии медленно внедряются в практику клинической лабораторной диагностики.

2.7. **Вопросы оценки качества** результатов лабораторной диагностики отсутствуют в перечне требований при **лицензировании** этого вида медицинской деятельности. При этом критерии метрологического обеспечения лабораторных исследований, изложенных в ФЗ 102 «Об обеспечении единства измерений» используются искаженно, деструктивно, не учитывают международный опыт стандартизации, сертификации и аккредитации клинических лабораторий. Прежде всего, юридически и, следовательно, методологически не решены проблемы «прикроватной» (РОС) лабораторной диагностики, выполняемых медицинским персоналом вне лабораторий, а также выполняемые в домашних условиях немедицинским персоналом.

2.8. **Лабораторная медицина** как научная специальность развивается **бессистемно**. Разработка и внедрение новых технологий лабораторной диагностики, выполняемых в процессе проведения диссертационных исследований, их публичного обсуждения по материалам научных статей в отечественных и зарубежных изданиях, на российских и международных конференциях, редко поддерживаются грантами РНФ и РФФИ. Позиция ВАК не учитывает междисциплинарный, межведомственный характер этой медицинской специальности и образовательной дисциплины, что существенно сужает перечень рецензируемых журналов для публикации результатов диссертационных исследований. По специальности «клиническая лабораторная диагностика» функционирует, фактически, только один диссертационный совет, в то время как материалы большинства диссертационных исследований по различным направлениям клинической медицины содержат информацию, требующую профессиональной экспертизы, поскольку на ее основании формируются клинические решения.

Научно-методический и контрольный Центр по клинической лабораторной диагностике, ранее функционирующий на базе Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова прекратил свое существование в 2016 г. **Однако** оценка эффективности использования материально-технических ресурсов лабораторной службы и формирование научно обоснованных управленческих решений невозможна без создания единой системы сбора и анализа нормативно-справочной информации и внедрения единой системы классификаторов. Существующие в настоящее время формы отчетности о результатах деятельности лабораторной службы в России не позволяют получать объективную информацию об объемах и качестве исследований, выполняемых в лабораториях разных форм собственности. Отсутствует возможность получения достоверной информации для систематической оценки адекватности используемых тарифов выполнения лабораторных исследований в разных регионах России с учетом их территориально-технологических особенностей,

доступности лабораторного тестирования (время ожидания выполнения лабораторного анализа в бюджетных мед организациях, оказывающих первичную амбулаторную помощь и т.д.).

В целом, лабораторная служба является частью системы здравоохранения, которая в свою очередь представляет сферу деятельности, направленной на сохранение и развитии цивилизации, в целом. При этом, характеризуя сегодняшний этап развития, необходимо учитывать, что «...по большому счету то, с чем сегодня сталкивается мир, - это серьезный системный кризис, тектонический процесс глобальной трансформации. Это зримое проявление перехода в новую культурную,

экономическую, технологическую, геополитическую эпоху" и ... "масштаб нынешних глобальных дисбалансов таков, что вряд ли они могут быть устранены в рамках действующей системы" (Путин В.В., 2012)

Таким образом, в обществе имеются **противоречия**, обуславливающие необходимость радикальных преобразований в лабораторной медицине.

1. Стремление общества к возможному долголетию не может быть обеспечено расширением высокотехнологичной медицинской помощи. Сегодня основные средства в здравоохранении расходуются на поддержание здоровья человека в последние годы его жизни, как правило, на лечение коморбидной ассоциации «болезней цивилизации». При этом эффективная высокотехнологичная медицинская помощь требует экспоненциального роста финансирования системы. Известно, что здоровье популяции определяется врожденным запасом прочности и, главное – тем, как каждый индивидуум сохраняет бесценный дар – здоровье! Культура здорового образа жизни (ЗОЖ) в обществе в целом повышается, хотя в структуре причин смерти сохраняются нозологии, во многом зависящие от мировоззрения (такие, например, как ожирение или депрессия). Профилактика заболеваний основана на объективной информации, получаемой технологиями IVD (инвитро диагностика), включая параметры о генетической специфике индивидуума.

2. Действующие нормативы допуска лабораторных услуг не акцентируют внимание на наличии в медицинской организации системы менеджмента качества. Не качественная диагностика приводит как к медицинским, подчас, непоправимым потерям, так и существенным финансовым, как в период оказания медицинской помощи, так и, опосредовано, в государственном масштабе снижением производства ВВП вследствие нетрудоспособности и преждевременной смертности. При этом на рынке услуг лабораторной диагностики в России наблюдается серьезная конкуренция. В таких условиях коммерческие лаборатории занимаются контролем и повышением качества услуг, а также постоянно улучшают уровень сервиса. Поэтому услуги частных лабораторий пользуются спросом даже в условиях сокращения реальных доходов населения. Хотя сектор ОМС будет по-прежнему лидировать в натуральном объеме рынка, коммерческий сектор будет расти быстрее государственного сектора. При этом действующие тарифы ОМС на лабораторные исследования, как правило, не предусматривают расходы на адекватное управление качеством исследований. Отмечается неудовлетворенность граждан доступностью и качеством медицинской помощи, нарастание социальной напряженности в обществе;

3. Структура заболеваемости населения, достаточно высокий уровень распространенности наркомании и алкоголизма, увеличение частоты заболеваний, вызываемых инфекциями (в том числе, ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В и С, туберкулеза), распространение антимикробной резистентности, а также, планируемые демографические тенденции, увеличение геронтологических заболеваний, в том числе, сердечно - сосудистых, онкологических, эндокринных, нейродегенеративных обуславливает необходимость **актуализации номенклатурной структуры** лабораторных исследований. Риск возникновения новых инфекций, вызываемых неизвестными патогенами, возврат исчезнувших инфекций потребует модернизацию **микробиологических** исследований, широкое внедрение экспресс тестов диагностики инфекционных возбудителей, определения чувствительности к антибиотикам и противовирусным препаратам. Сегодня стало понятно, что человечество живет в постоянной угрозе развития пандемий. COVID-19 стала "лакмусовой бумажкой", показав, насколько мировое здравоохранение готово быстро и без весомых потерь остановить рост заболеваемости и взять под контроль появившиеся новые заболевания. Отчетливо проявилась стратегическая роль лабораторной службы в силу трансляционного характера лабораторной медицины в борьбе с новыми угрозами.

4. Реализация Национального проекта «Здравоохранение» потребует увеличения финансирования на выполнение тестов для углубленного морфологического, иммунофенотипического и молекулярно-генетического тестирования с целью подбора индивидуальных схем терапии и контроля эффективности терапии. В условиях повышенных требований к доступности, объемам и качеству выполняемых исследований будут обостряться проблемы укомплектованности медицинских лабораторий компетентными специалистами и оттока высококвалифицированных медицинских работников из государственных медицинских организаций;

Стратегия развития IVD как общий план действий, опирающийся на консолидированную систему взглядов (включая образование и менеджмент), является предметом самостоятельного научного анализа и опирается на сложившуюся доктрину о **«Клинической лабораторной диагностике» как:**

- междисциплинарной медицинской специальности, формирующей лабораторный и клинический диагнозы на основе объективной информации о состоянии организма человека, полученной с помощью исследований состава и свойств биологических материалов;
- высокотехнологичным лицензируемым видом медицинской деятельности;
- межведомственной сферой профессиональной деятельности, обуславливающей комплексный кадровый паспорт специальности медицинской, биологической, химической, инженерно-технической и маркетинговой направленности;
- самостоятельной научной специальности (в перечне ВАК: 14.03.10) в сфере фундаментальных (биология) и прикладных (клиническая медицина) исследований, трансляционный характер которых является основой для смены парадигмы здравоохранения на принципах профилактической, предсказательной, прецизионной, персонализированной и партисипативной медицины.

III. Цели, основные задачи и приоритетные направления развития службы лабораторной медицины в Российской Федерации

3.1. Основной **целью** развития лабораторной медицины в Российской Федерации являются обеспечение **доступности населения**, не зависимо от места их проживания к полному объему аналитических технологий своевременной и качественной клинической лабораторной диагностики в соответствии с клиническими рекомендациями и порядками оказания диагностических лабораторных услуг.

3.2. Основными **задачами** развития службы лабораторной медицины в Российской Федерации являются:

- 1) Создание условий для **повышения эффективности** клинических лабораторных исследований:
 - 1.1. Разработка **лабораторных модулей «Клинических рекомендаций»**, обеспечивающих своевременную диагностическую информацию для эффективности оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения;
 - 1.2. Адаптация **кадровой политики** для рационального использования наукоемких, разноплановых лабораторных технологий в условиях многоуровневой организации службы и междисциплинарной системы государственного надзора эффективности ресурсообеспечения.

- 1.3. Формирование **интеллектуальных** компьютерных информационных аналитических систем на основе мета-анализа с участием медицинских организаций различных форм собственности и ведомственного подчинения.
- 1.4. Внедрение принципов **телемедицины** в сфере морфологической диагностики и обмена диагностической информацией.
- 1.5. Совершенствование **системы управления качеством** клинических лабораторных исследований с учетом международных принципов обращения медицинских изделий для диагностики «in vitro» и создания **межведомственной (национальной) системы валидации** аналитических характеристик обеспечения единства измерений лабораторных исследований с ранжированием клинических требований к точности их выполнения.
- 1.6. Формирование государственной Программы **по технологическому обеспечению лабораторной индустрии отечественными медицинскими изделиями** в рамках Национальных проектов «Человеческий капитал» («Здравоохранение»), «Наука» и «Экономический рост» («Малое и среднее предпринимательство и поддержка индивидуальной предпринимательской инициативы»).
- 1.7. Обеспечение **биологической безопасности** выполнения лабораторных исследований путем:
 - 1.7.1. совершенствования мер профилактики инфекционных заражений, связанных с выполнением лабораторного тестирования;
 - 1.7.2. внедрения технологий лабораторного определения источника заражения инфекционным возбудителем, а также тестов оценивающих сроки вероятного инфекционного поражения при наиболее опасных с точки зрения биологических угроз населению (COVID19, туберкулез, ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В и С);
 - 1.7.3. совершенствования учета и отчетности в отношении объемов тестирования на выявление социально значимых инфекционных заболеваний;
- 1.8. Разработка экономически обоснованных программ лабораторного скрининга **профилактики заболеваний**;

IV. Решение основных задач развития службы лабораторной медицины в Российской Федерации должно осуществляться по следующим приоритетным **направлениям**:

- 4.1. Совершенствование **законодательной базы и механизма управления** отраслью:
 - 4.1.1. Формирование научно-методических принципов принятия управленческих решений в сфере лабораторной медицины путем актуализации статуса кафедр клинической лабораторной диагностики медицинских ВУЗов как системообразующих структур в сфере лабораторной медицины с последующим созданием Научно-методического и контрольного Центра Минздрава РФ «**Институт лабораторной медицины**».
 - 4.1.2. Разработка «**Порядка лабораторного обеспечения клинической диагностики**» на основе стандартизации, сформулированной в системе основополагающих ГОСТ Р ИСО и ГОСТ Р, отражающих в том числе методические принципы оптимизации организационных форм лабораторной службы, включая системы «централизации и децентрализации», аутсорсинга и участия организаций различных форм собственности.
 - 4.1.3. Усиление государственного контроля и надзора за доступностью и качеством лабораторной диагностики путем **актуализации требований к лицензированию** этого вида медицинской деятельности на основе приказа МЗ РФ № 381н от 7 июня 2019г «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и методического пособия Росздравнадзора по его реализации

«Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности медицинской лаборатории).

4.1.4. Адаптация «Федерального справочника лабораторных исследований» для формирования «технологических карт» при разработке клинико-экономических **стандартов в системе ОМС**.

4.1.5. Формирование скоординированной междисциплинарной программы подготовки кадров для лабораторной службы:

В образовательных учреждениях МЗ РФ

- формирование профильных **компетенций у врачей всех клинических специальностей**: по рациональному применению IVD-информации, выполнение «исследований в месте лечения» и адекватной интерпретацией результатов: при первичной аккредитации и аттестации;

- подготовка **врачей клинической лабораторной диагностики** на профильных факультетах лабораторной медицины (ФЛМ), сформированных из медико-биологических факультетов и, частично, из медико-профилактического блока, учитывая сложившуюся практику трудоустройства выпускников этих направлений (врачей-биохимиков, биофизиков, кибернетиков, а также врачей медико-профилактического направления) в лабораторную службу страны. Далее в 3х годичной ординатуре проводится подготовка по «субспециальностям» под заказ конкретных организаций, т.е. на основе региональной кадровой программы («цитолог – морфолог», «генетик», «микробиолог», заведующий КДЛ/лабораторным отделом медицинской организации, врач КЛД 2 квалификационной категории). Выпускник, освоивший программы специальных элективных курсов ФГОС на ФЛМ и далее специализированной ОПОП с модулем по инструментальной диагностике и клиническим основам лабораторной медицины и подтвердивший при первичной специализированной аккредитации соответствующие компетенции, может быть допущен для проведения диспансеризации населения, т.е. реализации основной парадигмы здравоохранительной деятельности.

В образовательных учреждениях Минобрнауки:

- подготовка **биологов КДЛ**. На перспективу: формирование новых специальностей: IT-генетик, клинический биоинформатик, тканевый инженер.

- **инженерно-технический персонал**, в том числе специалисты со средним специальным (немедицинским) образованием и менеджеры медицинских организаций. На перспективу программ подготовки: архитектор медоборудования, медицинский маркетолог, менеджер здравоохранения.

На муниципальном уровне:

подготовка **лабораторных технологов со средним медицинским образованием** (медицинский лабораторный техник, медицинский технолог) для обеспечения преаналитического этапа при взаимодействии с пациентом для выполнения правил сбора биоматериала, в том числе забора капиллярной, венозной, артериальной крови, выдыхаемого воздуха и т.д.

Целесообразно предусмотреть реализацию стандартов профессиональной деятельности не только строго горизонтально, т.е. по должности, но и вертикально, т.е. на основе компетенций, выполнение которых предусмотреть на принципах «совмещения должности» с учетом конкретных штатно-кадровых ресурсов.

5. Повышение эффективности лабораторной службы в **региональных программах** организации всех видов медицинской помощи, сформированных на основе анализа распространенности и структуры заболеваемости, возрастных, гендерных характеристик населения, производственных и территориально-технологических условий и наличия материальных и штатно-кадровых ресурсов. **Региональные программы** развития лабораторной службы базируются на централизации лабораторных исследований современными средствами логистики и телемедицины, а также технологий РОС в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, включая МО разных форм собственности;

V. Основные механизмы мониторинга национальной службы лабораторной медицины

5.1. Государственная политика в сфере охраны здоровья граждан, в том числе деятельности лабораторной медицинской службы реализуется посредством принятия программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения", национальных проектов "Здравоохранение" и "Демография", ведомственных целевых программ, а также государственных программ субъектов Российской Федерации.

5.2. **Оценка состояния эффективности деятельности** лабораторной медицинской службы проводится по следующим критериям:

1) соответствие номенклатуры используемых лабораторных тестов ассортименту исследований, предусмотренных клиническими рекомендациями для оказания медицинской помощи по нозологическим профилям в рамках лицензии конкретной медицинской организации.

2) качество выполнения лабораторных исследований на основе технологии «сигмаметрии» с ориентацией на «Политику в области качества», разработанной в каждой МО по перечню лицензируемых видов медицинской деятельности.

3) анализ состояния здоровья популяции прикрепленного населения по результатам лабораторного скрининга в рамках программ диспансеризации;

4) объем лабораторных исследований по основным номенклатурным позициям, предоставленных в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (на одно застрахованное лицо, на одного пациента при оказании медицинской помощи в амбулаторных и в стационарных условиях);

5) степень износа основных фондов клиничко-диагностических лабораториях (в процентах);

6) уровень охвата отдельных категорий граждан диагностическим лабораторным обследованием, в том числе лабораторным скринингом на инфекционные и неинфекционные социально значимые заболевания за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации (в процентах);

7) уровень обеспечения отечественными расходными медицинскими изделиями для «ин витро» диагностики, в общем объеме используемых расходных медицинских изделий для ин витро диагностики в Российской Федерации (в процентах);

8) расходы на нужды клинической лабораторной диагностики, включая средства консолидированного бюджета Российской Федерации и Федерального фонда обязательного медицинского страхования (в процентах от общего бюджета здравоохранения);

9) показатели производительности труда в клиничко-диагностических лабораториях по отдельным номенклатурным группам: объем лабораторных исследований на 1 штатную единицу персонала лаборатории, расчетная средняя суммарная стоимость одного лабораторного исследования, процент использование производственных мощностей лабораторного оборудования.

VI. Основные этапы и ожидаемые результаты реализации настоящей Стратегии.

6.1. Реализация настоящей Стратегии позволит создать условия:

- 1) для обеспечения своевременным качественным лабораторным тестированием граждан Российской Федерации;
- 2) для увеличения диагностической и экономической эффективности деятельности лабораторной медицинской службы;
- 3) для развития фундаментальных и прикладных научных исследований в сфере клинической лабораторной диагностики, внедрения их результатов в интересах здравоохранения;
- 4) для своевременной диагностики заболеваний, подбора персонализированной терапии и контроля ее эффективности, что обеспечит увеличения продолжительности активной трудовой жизни, сокращения периодов временной нетрудоспособности и повышения качества жизни граждан за счет уменьшения уровня заболеваемости.
- 5) для введения механизмов саморегулирования профессиональной деятельности специалистов клинической лабораторной диагностики;
- 6) для развития государственно-частного партнерства в сфере IVD.
- 7) для организации и развития центров экспорта медицинских лабораторных услуг.
- 8) для содействия (в качестве междисциплинарного блока) смене парадигмы здравоохранения на принципах профилактической, предсказательной, прецизионной, персонализированной и партисипативной медицины;
- 9) для содействия созданию рентабельной индустрии здоровья нации, решению демографической проблемы и тем самым – обеспечению национальной безопасности в части здоровья населения.

6.2. Реализация настоящей Стратегии осуществляется поэтапно в соответствии с этапами развития экономики и бюджетной системы Российской Федерации. Для каждого из этапов устанавливаются показатели, отражающие ход и основные результаты реализации настоящей Стратегии.

6.2.1. На первом этапе реализации настоящей Стратегии (2020- 2021 годы) создаются правовые, организационные и финансовые механизмы, обеспечивающие устойчивое функционирование системы и формируется целостная система кадрового обеспечения для лабораторной медицинской службы;

6.2.2. Ожидаемыми результатами первого этапа реализации настоящей Стратегии являются:

1. Обеспечение научного сопровождения технологического и организационно-методического развития лабораторной медицины по результатам анализа эффективности фундаментальных и прикладных НИР и НИОКР в области лабораторной медицины и их соответствия целевым параметрам Стратегии развития здравоохранения до 2025г.
2. Ускорение технологической модернизации лабораторной службы и увеличение доли импортзамещения путем оптимизации системы регистрации МИ IVD в формате Административного регламента по обороту МИ IVD с учетом правил ЕАЭС.
3. Повышение качества лабораторных исследований путем формирования межведомственной системы обеспечения единства измерений лабораторных исследований на основе клинических требований к их точности в формате «Порядка лабораторного обеспечения клинической диагностики» в структуре ФЗ 323/11.
4. Актуализация требования к лицензированию медицинской деятельности по направлениям лабораторной диагностики для медицинских учреждениях всех форм собственности и ведомственного подчинения.
5. Обеспечение эффективности использования лабораторных технологий путем разработки лабораторных модулей «Клинических рекомендаций» с актуализацией «Федерального

справочника лабораторных исследований» в формате «технологических карт» для формирования адекватных клинико-экономических стандартов в системе ОМС;

6. Адекватные объемы лабораторных исследований по основным номенклатурным позициям, предоставленных в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на различных этапах оказания медицинской помощи за счет консолидированного бюджета Российской Федерации и Федерального фонда обязательного медицинского страхования.
7. Снижение государственных затрат на кадровое обеспечение лабораторной службы путем адаптации кадровой политики технологической модернизации службы с актуализацией ФГОС по подготовке в бакалавриате, магистратуре и специалитете в медицинских и немедицинских ВУЗах и специалистов среднего специального (медицинского и немедицинского) образования.
8. Формирование долгосрочной программы развития лабораторной службы в качестве междисциплинарного блока условий для смены парадигмы здравоохранения на принципы профилактической, предсказательной, прецизионной, персонализированной и партисипативной медицины и содействия созданию рентабельной индустрии здоровья нации, обеспечению национальной безопасности решением демографической проблемы.

6.2.3. **Контрольные значения** реализации второго этапа настоящей Стратегии (2022 - 2025 годы) формируются по мере реализации планируемых мероприятий.

6.3. **Реализация настоящей Стратегии** возможна при отсутствии рисков изменения макроэкономической ситуации и возникновения чрезвычайных ситуаций, обусловленных реализацией биологических угроз или угроз социального характера, а также при сохранении уровня финансирования системы здравоохранения.

VII. Механизм реализации настоящей Стратегии. Источники ресурсного обеспечения мероприятий, предусмотренных настоящей Стратегией

7.1. Реализация настоящей Стратегии обеспечивается согласованными действиями в сфере регулирования вопросов связанных с развитием лабораторной медицинской службы со стороны федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, иных государственных органов, органов местного самоуправления, медицинских, научных, образовательных организаций независимо от формы собственности и общественных профессиональных медицинских и пациентских организаций.

7.2. Общественная профессиональная организация «Федерация лабораторной медицины» выполняет государственное задание по разработке профильного плана мероприятий (Дорожной карты) по реализации Министерством здравоохранения Российской Федерации решений Правительства Российской Федерации в рамках утвержденной «**Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года**».

7.3. Координация деятельности по реализации настоящей Стратегии, а также мониторинг ее реализации в формате региональных Программ (Дорожных карт) возлагается на Министерство здравоохранения Российской Федерации в лице главного внештатного специалиста по клинической лабораторной диагностике.

7.4. Реализация настоящей Стратегии осуществляется за счет средств бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, в том числе за счет средств, предусмотренных на реализацию государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения".