

РЕЗОЛЮЦИЯ

III Российского конгресса лабораторной медицины

11 – 13 октября 2017г.

Москва, ВДНХ

В соответствии с пунктом 71 Плана научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2017 год и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №760 от 4 октября 2017 года, Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» с 11 по 13 октября 2017 года в павильоне № 75 ВДНХ проведен III Российский конгресс лабораторной медицины.

Соорганизаторами III Российского конгресса лабораторной медицины (далее – Конгресс) являлись:

ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации, ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации, ФГБУ "Клиническая больница" Управления делами Президента Российской Федерации, Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины, Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, Кафедра аналитической токсикологии, фармацевтической химии и фармакогнозии ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, НИИ экспериментальной кардиологии РКНПК Минздрава России, НИИ цереброваскулярной патологии и инсульта РНИМУ им. Н.И. Пирогова, АНО «Национальное общество по изучению сердечной недостаточности и заболеваний миокарда», Российский университет дружбы народов, Российское общество хирургов-гастроэнтерологов, Российская Академия Наук, Ассоциация российских производителей средств клинической лабораторной диагностики, Российское научное медицинское общество терапевтов, Ассоциация ревматологов России, Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики, Ассоциация развития медицинских информационных технологий.

В работе Конгресса приняли участие специалисты различного профиля: организаторы здравоохранения, врачи клинической лабораторной диагностики и иных медицинских специальностей, программисты, экономисты, специалисты по разработке и внедрению новых медицинских технологий и оборудования, специалисты со средним медицинским образованием, студенты высших и средних медицинских учебных заведений.

Выставочную экспозицию Конгресса представили более 130 компаний – производителей оборудования, реагентов, информационных технологий для нужд клинической лабораторной диагностики.

III Российский конгресс лабораторной медицины поручает Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», при участии соорганизаторов Конгресса, реализовать следующий перечень задач, стоящих перед лабораторной службой:

1. Инициировать создание и поддержание актуальности общедоступного ресурса, посвященного рациональному назначению и выполнению лабораторных исследований, аналогичного проекту Американского совета по терапии <http://www.choosingwisely.org/>, и принять в нём активное участие.

2. Разработать, на основе проекта, предложенного наблюдательным советом, (прилагается) стратегию развития Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины».
3. Направить в Министерстве здравоохранения Российской Федерации предложение о необходимости установить специальный упрощенный порядок регистрации/перерегистрации в отношении тех медицинских изделий, которые были локально зарегистрированы и успешно обращались на рынке стран-членов ЕАЭС с внесением необходимых изменений в решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий». Предусмотреть продление срока переходного периода, в течение которого медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства-члена ЕАЭС, могли бы обращаться на территории этого государства-члена, – как минимум до 31 декабря 2025 года, с внесением необходимых изменений как в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, так и в решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».
4. Направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральную антимонопольную службу Российской Федерации позицию профессионального сообщества по вопросу целесообразности введения режима параллельного импорта в отношении АС для IVD и их компонентов с учётом того, что:
 - a. поставка аналитических систем (АС) для IVD, являющихся сложными высокотехнологичными комплексами, требует от поставщиков наличия специальных компетенций.
 - b. АС для IVD являются изделиями особой степени ответственности, от корректной и надёжной работы которых зависят клинические решения, влияющие на здоровье и жизнь пациентов - параллельный импорт приведёт к «размыванию» ответственности продавцов за качество продукции и сопровождение пользователей, т.к. импортёром может быть любая «фирма-однодневка», нацеленная на разовую прибыль и, в отличие от официальных поставщиков, неспособная на надлежащую логистическую, информационную, методическую и техническую поддержку пользователей.
 - c. Параллельный импорт приведёт не только к усилению зависимости лабораторной службы от зарубежной продукции и ослаблению позиций отечественных импортозамещающих производств, но и к увеличению присутствия на лабораторном рынке фальсифицированной продукции.
5. С целью реализации на территории РФ единой платформы для получения, обработки и анализа данных лабораторных исследований инициировать создание в рамках Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» Комитета по Информатизации в сфере лабораторной медицины. Поручить Комитету по Информатизации в сфере лабораторной медицины разработать рекомендации по функциональным возможностям лабораторных информационных систем и требованиям к их совмещениям с медицинскими информационными системами.
6. Инициировать и направить предложение в Министерство здравоохранения Российской Федерации о юридических и финансовых механизмах обеспечения оплаты в рамках ОМС лабораторных исследований, содержащихся в клинических рекомендациях, но не включенных в стандарты оказания медицинской помощи.
7. Провести анализ и предоставить в Министерство здравоохранения Российской Федерации перечень противоречащих друг другу положений нормативных актов в области обращения медицинских изделий, обращения лекарственных средств и оказания медицинской помощи.

8. Инициировать создание в рамках Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» Комитета по профессиональной этике, а также разработать и обеспечить внедрение в практику положений Кодекса профессиональной деятельности учреждений, компаний и специалистов, работающих в области клинической лабораторной диагностики.
9. Разработать и направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации определение термина «Централизованная лаборатория».
10. Разработать и направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации номенклатуру медицинских услуг по направлению лабораторной диагностики, соответствующую Федеральному справочнику лабораторных исследований;
11. Инициировать разработку технологических карт лабораторных исследований и направить предложение об участии в разработке Министерству здравоохранения Российской Федерации;
12. Разработать и направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования порядок формирования тарифа на проведение лабораторных исследований, в соответствии с номенклатурой лабораторных услуг;
13. Инициировать принятие Министерством здравоохранения Российской Федерации, Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службой Российской Федерации следующих определений:
 - a. Закрытое медицинское изделие - сложное медицинское изделие функционирование, которого осуществляется только в системах, определенных производителем (изготовителем). Применение с закрытым медицинским изделием не предусмотренных в эксплуатационной документации принадлежностей и/или медицинских изделий (в том числе расходных материалов), рассматривается как новое медицинское изделие и требует проведения повторной оценки соответствия.
 - b. Открытое медицинское изделие - сложное медицинское изделие функционирование, которого в соответствии с эксплуатационной документацией возможно в совокупности с принадлежностями и/или медицинскими изделиями (в том числе расходными материалами) иных производителей (изготовителей). Валидация функционирования созданной совокупности изделий производится пользователем на основании эксплуатационной документации на все используемые принадлежности и медицинские изделия.
14. Одобрить Положение о разработке и утверждении практических рекомендаций Ассоциации «ФЛМ»;
15. Одобрить проекты клинических рекомендаций: «Бактериологический анализ отделяемого верхних дыхательных путей», «Эпидемиологический надзор и профилактика инфекций, вызванных коагулазонегативными стафилококками» (совместно с НАСКИ), «Лабораторная диагностика инфекций передаваемых половым путем. Выявление нуклеиновых кислот N.gonorrhoeae, C.trachomatis, M.genitalium, T.vaginalis методами ПЦР и НАСБА (новая редакция клинических рекомендаций от 2014г.), «Молекулярно-биологическое исследование для диагностики бактериального вагиноза»;
16. Инициировать в СМС "Национальная медицинская палата" и направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации предложение о разработке Федеральной национальной целевой программы профилактики рака шейки матки и принять в ней активное участие в части лабораторного скрининга рака шейки матки;
17. Продолжить реализацию положений из резолюции II Российского конгресса лабораторной медицины, которые реализованы частично, в частности:
 - a. Организовать деятельность по корректировке профессиональных стандартов среднего и врачебного персонала клинических специальностей в части обеспечения качества преаналитического и постаналитического этапов лабораторных исследований.

- b. Организовать деятельность по созданию системы и разработке аккредитации референтных лабораторий.
- c. Организовать деятельность по разработке нормативных документов направленных на снижения барьеров для обращения медицинских изделий, используемых в лабораторном обеспечении перспективных медицинских технологий, диагностике орфанных заболеваний и использовании разрабатываемых медицинскими лабораториями медицинских изделий.
- d. Организовать деятельность по решению вопроса о роли и месте научных исследований, о необходимых мерах по поддержке научных исследований в рамках специальности «клиническая лабораторная диагностика» или «лабораторная медицина».
- e. Организовать деятельность по созданию междисциплинарной группы по проблемам сепсиса и лабораторной диагностики неотложных состояний с привлечением представителей всех заинтересованных клинических специальностей.

Предложения Наблюдательного совета по стратегии развития

В условиях революционных технологических преобразований, нашему профессиональному сообществу, необходимо спрогнозировать «дорожную карту» кадровой политики на основе миссии IVD в системе здравоохранения при смене парадигмы целой области деятельности на принципы «Медицины 5П».

Миссию IVD можно сформулировать следующим образом:

Верификация патофизиологических состояний и нозологических форм, их клинических характеристик (тяжесть поражения, стадии), в том числе при ятрогенной модуляции на основе исследования состава разнообразных биоматериалов, включая тканевой и клеточный уровень, в формате иерархии «омиксов» с оценкой их биофизических свойств и комплексного анализа методами медицинской информатики.

Эту сложную задачу в области кадровой политики нужно решать сейчас, учитывая время необходимое на подготовку кадров новой формации, а также время на актуализацию нормативной, методической документации, формирование учебной базы и квалифицированных преподавателей и ориентироваться на следующие этапы:

I. На основе прогноза использования технических средств IVD в разнообразных вариантах организации лабораторной службы, включая принципы «централизации и децентрализации», аутсорсинга, необходимо смоделировать потребность в специалистах лабораторной службы различного профессионального содержания:

1. Врач КЛД, подготовку которого проводится на МБФ медицинских ВУЗов (преимущественно) по сквозной программе специалитета (6 лет) до первичной аккредитации и в 2-3 летней ординатуре до первичной специализированной аккредитации по субспециальностям (клиническая цитология, микробиология, лабораторный генетик). Потребность специалистов такого уровня необходимо изучить (вероятно, не более 3% действующего кадрового состава в системе). Необходима радикальная актуализация правовой формы и учебно-методической базы.
2. Лабораторный технолог с высшим не медицинским образованием («биолог КДЛ» - в действующей номенклатуре), подготовка которого проводится на биологических факультетах университетов. Потребность специалистов такого уровня необходимо изучить (вероятно, не более 20% действующего кадрового состава в системе). Необходима радикальная актуализация правовой формы и учебно-методической базы.
3. Лабораторный технолог со средним медицинским образованием (медицинский лабораторный техник, медицинский технолог, лаборант), подготовку которых проводят в системе образовательных организаций МЗ РФ, но при официальном участии профильных кафедр КЛД. Потребность специалистов такого уровня необходимо изучить (вероятно, не менее 70% действующего кадрового состава в системе). Необходима радикальная актуализация правовой

базы и ее медико-экономического обоснования на основе государственной политики оплаты труда медицинских работников.

Для решения этой задачи Наблюдательный совет рекомендует:

1. Ассоциации «ФЛМ» инициировать проведение анализа структуры существующей лабораторной службы, соответствие номенклатуры и сроков выполнения исследований стандартам и порядкам медицинской помощи.
2. Ассоциации «ФЛМ» запросить у ведущих специалистов субъектов РФ планы стратегического развития службы в субъектах Федерации и провести их рецензирование экспертами, сформированными из членов соответствующих Комитетов ФЛМ. Спорные отчеты рассматривать в форме публичной защиты проектов на заседании Президиума.
3. Суммарные данные по п.1. и п.2. передать для анализа специалистам соответствующих Комитетов, которые должны доложить их на заседании Президиума. По итогам сформировать Пояснительную записку и План мероприятий по реорганизации лабораторной службы на долгосрочный период, которую рекомендуется доложить президенту Ассоциации «ФЛМ» на Общем собрании членов ассоциации.
4. Фрагментом Плана внести блок по актуализации кадровой политики, включающий:
 - 4.1. Проект модернизации кадрового состава лабораторной службы;
 - 4.2. Проекты ФГОС по предлагаемым специальностям;
 - 4.3. Экономическое обоснование, по сути, бюджетного сокращения на подготовку кадров для лабораторной службы при переходе на новый кадровый состав: принципиальный переход на ключевую роль специалистов со средним медицинским образованием.
 - 4.4. Экономическое обоснование региональных форм реализации государственной политики оплаты труда медицинских работников.
5. Разработать требования к лицензированию медицинской деятельности по направлению «клиническая лабораторная служба», «лабораторная генетика» и направить их в Росздравнадзор и ТФОМС.
6. Разработать комплекс документации по первичной и первичной специализированной аккредитации с ориентацией на новации в направлении «клиническая лабораторная служба», «лабораторная генетика» с проведением масштабных образовательных акций для формирования системы НМО и реестра экспертов в области НМО и IVD.
7. Позиционировать представительство аспектов лабораторной медицины в системе непрерывного медицинского образования для различных клинических специальностей.
8. Координировать деятельность комитетов ФЛМ, привлекая представителей различных ведомств для адаптации международного опыта по аккредитации медицинских организаций в области лабораторной медицины, в том числе в национальной законодательной базе органов государственного надзора по оценке качества медицинской помощи.

II. Для обеспечения качества медицинской деятельности по направлению «клиническая лабораторная диагностика» при формировании Приказа МЗ РФ по «Правилам проведения клинических лабораторных исследований» формализовать требования ГОСТ Р ИСО 15189 и ряда смежных документов системы менеджмента качества, усилиями Комитетов ФЛМ.