

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 задач.

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**, служит основой для разработки регламентирующих документов регулирующих деятельность клинико-диагностических лабораторий **медицинских организаций любых форм собственности** на территории Российской Федерации.

1.4. Стратегия развития Лабораторной медицины в Российской Федерации **определяет общие направления и план действий**, 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 принципы профилактической, предсказательной, прецизионной, персонализированной и партисипативной медицины.

II. Состояние лабораторной медицинской службы в Российской Федерации

Динамика статистических показателей деятельности и оснащения лабораторной службы медицинских организаций Российской Федерации за 2001—2017 гг. 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 динамике за 2001—2017 гг. число лабораторий в подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации организаций сократилось в 1,7 раза, из них число биохимических лабораторий уменьшилось в 6,2 раза, цитологических — в 3,2 раза, коагулологических — в 3,1 раза, иммунологических — в 2 раза, клинико-диагностических — в 1,6 раза, микробиологических — в 1,3 раза. Таким образом, **технологическая модернизация** лабораторной службы обеспечила **реорганизацию и укрупнения клинико-диагностических лабораторий**. Одновременно в стране в этот период были созданы и получили активное развитие негосударственные централизованные лаборатории с широкой сетью филиалов на всей территории Российской Федерации.

2.2. Всего в лабораторной государственной системе здравоохранения Российской Федерации на конец 2017 г. были заняты 104 610 человек, что **на 15,7% меньше**, чем в 2001 г., из них 28 820 человек с высшим медицинским и немедицинским образованием и 75 790 человек со средним медицинским образованием. В структуре среднего медицинского персонала лабораторной службы на конец 2017 г. преобладают медицинские лабораторные техники - 76,9%, лаборанты - 21,1% 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. Несмотря на уменьшение числа лабораторий и численности их персонала, в динамике за 2001—2017 гг. **количество** проводимых лабораторных исследований в медицинских организациях бюджетной системы **увеличилось в 1,8 раза** и достигло 4,5 млрд/год, из них число рост коагулологических исследований - в 2,9 раза, иммунологических - в 2 раза, биохимических - в 3 раза, гематологических - в 1,9 раза, цитологических и микробиологических - в 1,1 раза,. Эти данные свидетельствуют об **увеличении 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. Национальный проект «Здоровье» в 2007-2010 гг позволил существенно модернизировать материально-техническую базу лабораторной службы.

Вместе с тем, следует отметить, что до сих пор более $\frac{1}{3}$ 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 «ин витро» (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, являющиеся основой 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 «Порядках» 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. Например, 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.

Следует констатировать определенное отставание во внедрении международного опыта метрологического обеспечения измерений в лабораторной медицине, сформированного деятельностью, прежде всего, «Объединенного комитета обеспечения прослеживаемости в лабораторной медицине (JCTLM)», учрежденного Международным бюро мер и весов (BIPM), Международной Федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и Международной организацией по аккредитации лабораторий (ILAC). Приказом МЗ РФ №19 от 11.01.2017 калибраторы и контрольные материалы отнесены к медицинским изделиям, что требует «описания измерительных процедур, метрологической прослеживаемости» при регистрации в Росздравнадзоре. Однако, отсутствует межведомственная система использования международной базы референтных материалов в области лабораторной медицины, включающей: США (NIST–37%), Бельгию (JRC–21%), Великобританию (NIBSC–8%), Японию (NMIJ и ReCCS–12%) и Китай (NIM, NCCL–10%). Лидерами по оказанию референтных измерительных услуг выступают Китай (41%) и Германия (35%). Кроме того, юридически и, прежде всего, методологически не решены проблемы лабораторной диагностики, выполняемых медицинским персоналом вне лабораторий, а также выполняемые в домашних условиях немедицинским персоналом (РОСТ).

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, единичные диссертационные советы, 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 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 о качестве исследований, выполняемых в лабораториях разных форм собственности. Отсутствует возможность получения достоверной информации для систематической оценке адекватности используемых тарифов выполнения лабораторных исследований в разных регионах России с учетом их территориально-технологических особенностей.

III. Современные вызовы, определяющие основные направления развития Лабораторной медицины в Российской Федерации.

- 3.1. Негативная динамика заболеваемости населения: рост числа сердечно-сосудистых, онкологических, эндокринных, и нейродегенеративных возраст-ассоциированных заболеваний; увеличение частоты вирусных заболеваний (CoVID – 19, ВИЧ, гепатиты В и С); туберкулеза и широкое распространение резистентности микроорганизмов к антибиотикам; высокий уровень распространенности наркомании, курения, злоупотребление спиртными напитками;
- 3.2. 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 коморбитной ассоциации

«болезней цивилизации». Трансляционный характер клинической лабораторной диагностики обуславливает ее ключевые позиции в реформировании здравоохранения в профилактическую и персонифицированную сферу медицины.

- 3.3. 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 вследствие нетрудоспособности и преждевременной смертности.
- 3.4. Система подготовки медицинских кадров, в том числе для деятельности в лабораторной службе не обеспечивает рациональное использование широкого спектра информативных лабораторных технологий, что характеризует архаичный спектр лабораторных исследований, используемых в большинстве медицинских организациях страны.
- 3.5. Системными документами обеспечения доступности, своевременности качественной медицинской помощи являются «Порядки оказания медицинской помощи ...» по различным профилям клинической медицины, формируемых на основе «Клинических рекомендаций...». В России отсутствует единый методический документ по стандартизации медицинской деятельности, охватывающей межведомственные аспекты клинической лабораторной диагностики.
- 3.6. Возникновение новых инфекций, вызываемых неизвестными ранее патогенами, а также возврат исчезнувших инфекций требует модернизации микробиологических исследований, широкого внедрения экспресс тестов диагностики инфекционных возбудителей, определения чувствительности к антибиотикам и противовирусным препаратам. В структуре лабораторных исследований медленно внедряются современные молекулярно-генетические методы, формирующие принципы персонализированной терапии.
- 3.7. 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.

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

4.1. Основной целью развития лабораторной медицины в Российской Федерации являются обеспечение **доступности населения**, независимо 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.

4.2. Основными **задачами** развития службы лабораторной медицины в Российской Федерации является создание условий для **повышения эффективности** клинических лабораторных исследований:

4.2.1. Разработка **лабораторных модулей «Клинических рекомендаций»**, обеспечивающих своевременную диагностическую информацию для эффективности оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения.

4.2.2. Адаптация **кадровой политики** для рационального использования наукоемких, разноплановых лабораторных технологий в условиях многоуровневой организации службы, т.е. формирование гибкой системы, не только структурной, но и функциональной, основанной на компетенциях.

4.2.3. Внедрение принципов **телемедицины** в сфере морфологической диагностики и обмена диагностической информации с применением IT решений, включая «облачные» технологии и методы «диагностики в месте лечения».

4.2.4. Совершенствование **системы управления качеством** клинических лабораторных исследований с учетом международных принципов обращения медицинских изделий для диагностики «in vitro» путем создания **межведомственной (национальной) системы гармонизации** лабораторных исследований с ранжированием клинических требований к точности их выполнения и обеспечения единства измерений, включающей:

а) лаборатории Национальных метрологических институтов, аккредитованные на соответствие ГОСТ Р ИСО 17025-2018, обеспечивающие прослеживаемость стандартных образцов/референтных материалов к государственным первичным эталонам единиц SI или первичным референтным методикам.

б) референтные (калибровочные) медицинские лаборатории, аккредитованные на соответствие ISO 15195-2018 «Лабораторная медицина. Требования к компетенции калибровочных лабораторий, использующих референтные методики выполнения измерений», обеспечивающие прослеживаемость результатов лабораторных исследований в КДЛ, путем выполнения функций провайдеров межлабораторных сличений в системах внешней оценки качества.

4.2.5. 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»).

4.2.6. Обеспечение **биологической безопасности** выполнения лабораторных исследований путем совершенствования мер профилактики инфекционных заражений и внедрения технологий лабораторного определения источника заражения инфекционным возбудителем;

4.2.7. Разработка экономически обоснованных программ лабораторного скрининга **профилактики заболеваний**, основанных на расширении парадигмы информативности лабораторных данных в решении клинических задач индивидуума к оценке риска развития заболеваний и анализу **популяционного здоровья**, на основе внедрения IT технологий.

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

5.1. Совершенствование **законодательной базы и механизма управления** отраслью:

5.1.1. 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 Центра Минздрава РФ **«Институт лабораторной медицины»**.

5.1.2. Разработка **«Порядка лабораторного обеспечения клинической диагностики»** на основе стандартизации, сформулированной в системе основополагающих ГОСТ Р ИСО и ГОСТ Р, отражающих методические принципы организации лабораторной службы, включая системы централизации и децентрализации, аутсорсинга и участия организаций различных форм собственности.

5.1.3. 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»**.

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

5.1.5. 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, выполнению «исследований в месте лечения» и адекватной интерпретации результатов: при аккредитации и аттестации;

- подготовка **врачей клинической лабораторной диагностики** на профильных факультетах «общей патологии» и 3х годичной ординатуре по государственному заказу конкретных региональных медицинских организаций, с учетом потребности в специалистах в определенных направлениях

деятельности: «цитолог – морфолог», «генетик», «микробиолог», заведующий КДЛ, «врач-патолог» широко профиля для скрининга населения по программам диспансеризации.

В образовательных учреждениях **Минобрнауки**:

- подготовка **биологов КДЛ** с перспективой на 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 с перспективой на подготовку: архитектор медоборудования, медицинский маркетолог, менеджер здравоохранения.

На муниципальном уровне:

подготовка специалистов **со средним медицинским образованием** (медицинский лабораторный техник, медицинский технолог), в том числе для взаимодействия с пациентом для сбора биоматериала.

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.

5.1.6. 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 РОСТ в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, включая медицинские организации разных форм собственности;

VI. Основные механизмы мониторинга национальной службы лабораторной медицины.

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.

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

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

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

6.3. анализ состояния здоровья популяции прикрепленного населения по результатам анализа лабораторных данных BIGDATA по критериям XVIII класса МКБ 10 (синдромы ...отклонения от нормы, выявленные при клинических лабораторных исследованиях...P70-79 – в крови; P80-83 – в моче; P83-89 – в других биологических материалах).

6.4. 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);

6.5. 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);

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

6.7. показатели производительности труда в клинико-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.

VII. Основные этапы и ожидаемые результаты реализации настоящей Стратегии.

7.1. Реализация настоящей Стратегии позволит:

1. обеспечить своевременным качественным лабораторным тестированием граждан Российской Федерации;
2. увеличить диагностическую и экономическую эффективность деятельности лабораторной службы;
3. активировать фундаментальные и прикладные научные исследования в сфере клинической лабораторной диагностики и ускорить внедрение их результатов в интересах здравоохранения;
4. внедрить механизмы саморегулирования профессиональной деятельности специалистов клинической лабораторной диагностики;

5. способствовать развитию различных форм государственно-частного партнерства в сфере IVD;
6. повысить уровень лабораторной диагностики в медицинских организациях и центрах экспорта медицинских технологий;
7. обеспечить профилактическую и персонифицированную парадигму здравоохранения, что увеличит продолжительность активной трудовой деятельности и повысит качество жизни граждан, т.е. создаст рентабельную индустрию здоровья нации, как важнейшего компонента национальной безопасности.

VIII. 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.

8.1. 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.

8.1.2. 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 медицинских изделий (МИ) IVD в формате Административного регламента по обороту МИ IVD с учетом правил ЕврАзЕС.
3. Повышение качества лабораторных исследований путем формирования межведомственной системы обеспечения единства измерений лабораторных исследований на основе клинических требований к их точности, обеспечения их прослеживаемости к референтным материалам (стандартным образцам) и (первичным) референтным методикам в формате «Порядка лабораторного обеспечения клинической диагностики» в структуре ФЗ 323/11 и при актуализация приказов МЗ РФ №81/14 и 89/12.
4. Актуализация требования к лицензированию медицинской деятельности по направлениям лабораторной диагностики для медицинских учреждений 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, предоставленные 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, основанной на принципах профилактической, предсказательной, прецизионной, персонализированной и партисипативной медицины и содействие созданию рентабельной индустрии здоровья нации, обеспечению национальной безопасности решением демографической проблемы.

8.2. Контрольные значения реализации последующих этапов настоящей Стратегии формируются по мере реализации планируемых мероприятий с учетом доступных ресурсов.

8.3. 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.

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

9.1. 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.

9.2. Общественная профессиональная организация «Федерация лабораторной медицины» разрабатывает план мероприятий (Дорожная карта) по реализации Стратегии по государственному заданию от Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденному решением Правительства Российской Федерации в

реализации **«Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»**.

9.3. Координация деятельности по реализации настоящей Стратегии, а также мониторинг выполнения Программы (Дорожной карты) возлагается на Министерство здравоохранения Российской Федерации в лице главного внештатного специалиста по клинической лабораторной диагностике.

9.4. 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", а также привлечения инвестиций бизнес сообщества.

*Какорина Е.П., Поликарпов А.В., Голубева Н.А., Огрызко Е.В., Тюрин Е.М./Динамика показателей деятельности лабораторной службы Российской Федерации за 2001–2017гг.//Лабораторная служба. 2018;7(4):32-39. <https://doi.org/10.17116/labs20187041> 32.