



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 Рабочего совещания Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины».

25 июня 2019 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 Рабочего совещания Президиума: г.С-Петербург, ул Аккуратова, д 2, ФГБУ «НМИЦ им В.А. Алмазова», Конгресс-центр, 2-й этаж, зал «Коротков»

Дата и время заседания: 21 июня 2019 г.; время проведения 16.30-18.00 (по московскому времени).

Форма проведения заседания: **очная.**

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

№№	ФИО
1	Гильманов Александр Жанович
2	Годков Михаил Андреевич
3	Гольдберг Аркадий Станиславович
4	Гольдберг Станислав Аронович
5	Иванов Андрей Михайлович
6	Долгих Татьяна Ивановна
7	Ишмамедова Гульмира Ришадовна
8	Малахов Владимир Николаевич
9	Мошкин Алексей Владимирович
10	Ольховский Игорь Алексеевич
11	Поликарпова Светлана Вениаминовна



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

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

12	Тарасенко Ольга Анатольевна
13	Тен Флора Паксуновна
14	Цвиренко Сергей Васильевич
15	Щербо Сергей Николаевич

Общее количество членов Президиума, участвующих в заседании, - 15 человек.

Каждый член Президиума обладает 1 (одним) голосом при голосовании по всем вопросам повестки дня. При подсчете голосов учитываются голоса 15 членов Президиума, присутствовавших на заседании очно, что составляет 79 % (семьдесят девять процентов) от общего числа членов Президиума.

Кворум имеется по всем вопросам повестки дня.

В соответствии с пунктом 5.12.1. Устава Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (далее Ассоциация «ФЛМ», Ассоциация) заседание Президиума Ассоциации правомочно, если на нем присутствуют более половины членов Президиума.

Председатель заседания – Годков Михаил Андреевич

Секретарь заседания – Николаева Нина Евгеньевна

Повестка дня заседания.

1. Проект «Стратегии развития лабораторной службы РФ на 5 лет (2020-24 г.г.)».
Докладчик Эмануэль В.Л.

ВОПРОС 1. Проект «Стратегии развития лабораторной службы РФ на 5 лет (2020-24 г.г.)».

В.Л. Эмануэль: стратегия развития лабораторной службы на перспективу должна согласовываться со Стратегией развития здравоохранения РФ, озвученной Президентом РФ. Для ее создания необходимо тесное междисциплинарное взаимодействие с научными, производственными, финансовыми, учебными организациями (РАН, РФФИ, РНФ,



РОСТЕХ, РОСАТОМ, ВПК, ВУЗами, профильными кафедрами, авторитетными академическими журналами и другими организациями), что требует высококвалифицированного кадрового, ресурсного, финансового, методического обеспечения. В своем выступлении В.Л. Эмануэль показал «узкие места», которые надо обойти при написании стратегии, отметил, что документ должен базироваться на принципе медицины 5П, использовать государственно-частное партнерство, обойти противоречия нормативно-правовых актов, изменив систему лицензирования, решить проблемы метрологии. При этом профессор В.Л.Эмануэль обозначил проблемы региональных лабораторий, для которых должен быть разработан методический документ лицензирования вида деятельности, поблагодарил всех, кто принял участие в обсуждении проекта «Стратегии». (Приложение № 1)

С.Н. Щербо: разрабатываемый документ должен быть «понятным» чиновникам, руководителям, ученым; лабораторная служба не должна быть преимущественно частной, т.к. это вопрос национальной безопасности. При написании стратегии необходимо сформулировать основные понятия, узнать мнение специалистов, профессионального сообщества, более четко структурировать документ, подготовить его к обсуждению на V РКЛМ.

Д.В. Фадин: необходима юридическая согласованность всех положений документа, более четкая обоснованность каждого положения документа, конкретизация целей и задач, предложил привлечь к написанию «Стратегии» юристов,

И.А. Зворыгин: «Стратегию» необходимо гармонизировать, четко структурировать, кратко сформулировать стратегическую цель готовящегося документа, возможно, сделать это на конкурсной основе, т.е с привлечением широкого круга специалистов лабораторной диагностики, обратить особое внимание на вопрос централизации лабораторий, причем в таком ракурсе, чтобы он был понятен чиновникам и отражал интересы специалистов, персонала, руководителей лабораторий.

Е.Л. Никонов: предложенный документ - меморандум о намерениях, а не стратегия или концепция развития, необходимо провести доработку требований по аккредитации, систематизировать тарификацию лабораторных услуг в рамках ОМС, что поможет в написании стратегии развития лабораторной службы.

И.А. Ольховский: в написании концепции развития (направление развития) лабораторной службы за основу следует взять документ, написанный в 2003-10 г, приспособить его к современным реалиям и подготовить к сентябрьскому слушанию на V РКЛМ. Стратегия развития лабораторной службы – это самый главный документ на перспективу, он должен отражать конкретные количественные показатели, к его созданию надо привлекать широкий круг специалистов, в том числе и юристов, экономистов, общественные организации.



Н.В.Васильева: необходимо решать насущные проблемы, а именно - согласование специальности врача КЛД(- микробиолога) и профстандарта микробиолога, вопросы специализированной аккредитации, для чего создавать межпрофильные комиссии.

Ф.П. Тен: необходимо создать научно-методический центр, который должен помочь главным специалистам в регионах решать возникающие проблемы.

В.Н.Малахов: отойти от понятия «Концепция» и заняться созданием «Стратегии», Стратегической задачей является повышение качества медицинских изделий для КЛД, развитие информационных технологий, совершенствование методологии постаналитического этапа, разработка индивидуальных референтных интервалов в рамках персонализированной медицины. Важным качественным механизмом регулирования работы лаборатории является лицензирование. Необходимо разработать предложения по совершенствованию постлицензионного надзора, стандартизации, гармонизации методических, клинических рекомендаций по всем видам лабораторных исследований, изучать и применять зарубежный опыт в практической работе врачей клинических специальностей, повышать эффективность использования имеющегося оборудования. В.Н.Малахов считает необходимым создание института лабораторной медицины с достаточным штатом.

И.С.Мамедов: серьезная проблема - снижение качества лабораторных исследований, в обсуждаемом документе следует детализировать вопросы референтной системы контроля лабораторных исследований.

А.Н. Шибанов: необходимо изменить модель лабораторной службы таким образом, чтобы к 2025 году врач КЛД стал врачом - консультантом, в медицинских ВУЗах ввести обязательное обучение на кафедре лабораторной диагностики врачей клиницистов.

С.В. Цвиренко: концепция должна быть направлена на решение конкретных задач конкретных лабораторий на местах, а не теоретизирование по некоторым вопросам.

А.М.Иванов: в создании концепции необходимо

- учесть интересы всех звеньев лечебного процесса (клиницисты, практики, педагоги, научные работники, производители),
- отразить динамизм процесса,
- структурировать документ,
- определить какими силами, средствами должны решаться поставленные задачи,
- кто является организатором процесса,
- каковы механизмы его регулирования,
- отразить связь с производителями лабораторной продукции,



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

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

- шире привлекать международный опыт,
- повышать наши компетенции.

Результаты голосования по вопросу 1:

«За» – 15 голосов. «Против» – 0 (ноль) голосов. «Воздержался» – 0 (ноль) голосов.

Решение принято единогласно.

РЕШЕНИЕ ПО ВОПРОСУ 1: одобрить проведенную работу по созданию концепции стратегии развития лабораторной службы РФ на 5 лет, подготовить новый проект «Стратегии» с учетом всех высказанных замечаний и предложений, обсудить его на V РКЛМ в сентябре 2019г. Включить в комиссию по созданию стратегии развития лабораторной службы РФ до 2025 г В.Л. Эмануэля, А.Ж. Гильманова, Т.И. Долгих, В.Н. Малахова, И.А. Ольховского, Плехова А.Г., С.В. Поликарпову, О.А. Тарасенко, Ф.П. Тен, С.В. Цвиренко, А.Н. Шибанова, С.Н. Щербо. Очередное слушание по этой теме провести в сентябре 2019г. на заседании Президиума ФЛМ на Конгрессе лабораторной медицины.

Председатель заседания

Годков М.А.

Секретарь заседания

Николаева Н.Е.



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

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 за 2001—2017 гг. 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 представлена в материалах Какориной Е.П., Поликарпова А.В., Голубева Н.А., Огрызко Е.В., Тюриной Е.М./Динамика показателей деятельности лабораторной службы Российской Федерации за 2001–2017 гг. Лабораторная служба. 2018;7(4):32-39. <https://doi.org/10.17116/labs2018704132>. Авторами отмечено, что процессы изменения структуры лабораторной службы 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 приказом Министерства здравоохранения СССР №868 от 19.06.86 были предусмотрены разработка перспективного плана централизации исследований, укрепление материальной базы, улучшение технического обслуживания приборов и оборудования и другие мероприятия.

2.1. В динамике за 2001—2017 гг. число лабораторий в системе Министерства здравоохранения Российской Федерации 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. Иначе говоря, **технологическая модернизация** службы обеспечила успешную **реорганизацию и укрупнения лабораторий**, при этом и число централизованных лабораторий сократилось по сравнению с 2001 г. с 1372 до 492.

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. Обращает на себя внимание парадокс кадрового обеспечения происходящих процессов **технологической модернизации**: общая численность специалистов с **высшим** медицинским и немедицинским образованием, занятых в лабораторной службе, с 2001 г. **увеличилась** с 23 589 человек до 28 820 человек в 2017 г., т.е. на **22,2%**, в том числе, обеспеченность биологами выросла за этот период в 6,6 раза. При этом, численность специалистов со **средним** медицинским образованием, занятых в лабораторной службе, **сократилась** со 100 425 человек в 2001 г. до 75 790 в 2017 г., или на **24,5%**. 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 в сфере IVD, приводящие к экономическим потерям, усилению социальной напряженности (статус биологов) и качеству применения наукоемких высокотехнологических диагностических исследований в виду отсутствия подготовки врачей клинических специальностей основам лабораторной медицины как на додипломном уровне, так и в системе непрерывного медицинского образования, при аккредитации и аттестации персонала. Подготовка специалистов для лабораторной службы не ориентирована на технологическую модернизацию и соответствие требованиям профессиональных стандартов.

2.3. В динамике за 2001—2017 гг. **количество** проводимых лабораторных исследований **увеличилось в 1,8 раза** и достигло 4,5 млрд/год, из них число цитологических - в 1,1 раза, коагулологических - в 2,9 раза, биохимических - в 3 раза, гематологических - в 1,9 раза, микробиологических - в 1,1 раза, иммунологических - в 2 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 (29,9%), химико-микроскопические (31,5%) и биохимические (22,4%).

2.4. Национальный проект «Здоровье» позволил существенно модернизировать материально-техническую базу лабораторной службы, однако, в количественном плане более $\frac{1}{3}$ парка лабораторного оборудования, используемого в Российской Федерации, составляют микроскопы. Микроскопы, используемые для проведения анализов, в основном представлены монокулярными (фактически школьных) и бинокулярными (93%). На прочие виды микроскопов (люминесцентные, стереоскопические, инвертированные) приходится всего 7%. При этом 85,3% приборов имеет срок эксплуатации более 7 лет. При анализе состояния прочего лабораторного оборудования обращает на себя внимание **изношенность парка оборудования**. Однако, усредненные данные по лабораторной службе всей страны не отражают факт наличия большого, подчас, избыточного по производительности, количества автоматизированных систем в медицинских организациях мегаполисах, относящихся, однако, к различным ведомствам и различных 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 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 этапе, ни в системе непрерывного медицинского образования **не получают компетенции** по эффективному использованию лабораторных технологий, опираясь лишь на формализованный перечень тестов, изложенных в перечнях и стандартах оказания медицинской помощи не по 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 не внедрены в практику клинической лабораторной диагностики.

2.7. **Вопросы качества** лабораторной диагностики **не являются** предметом государственной политики, поскольку отсутствуют в перечне требований при **лицензировании** этого вида медицинской деятельности. При этом, критерии метрологического обеспечения в сфере здравоохранения, следовательно, при выполнении



лабораторных исследований, изложенных в ФЗ 102 «Об обеспечении единства измерений» используются искаженно, деструктивно, не учитывают международный опыт стандартизации, сертификации и аккредитации клинических лабораторий. Не решены проблемы организации «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. Отсутствует медиа сфера, учитывающая междисциплинарный, межведомственный характер этой медицинской специальности и образовательной дисциплины. Научно-методический Центр по клинической лабораторной диагностике прекратил свое существование. Однако, оценка эффективности использования материально-технических ресурсов лабораторной службы и формирование научно обоснованных управленческих решений невозможна без создания единой системы нормативно-справочной информации в части лабораторного оборудования и единой системы классификаторов. Система отчетности деятельности лабораторной службы не позволяет получать информацию об объемах исследований, выполняемых в лабораториях разных форм собственности, адекватности используемых тарифов с учетом территориально-технологических особенностей, доступности лабораторного тестирования (время ожидания выполнения лабораторного анализа в бюджетных мед организациях, оказывающих первичную амбулаторную помощь и т.д.).

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.)

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 индивидум 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 (ин витро диагностика), включая параметры о генетической специфике индивидуума.

2. Действующие нормативы допуска лабораторных услуг не акцентируют внимание на наличии в медицинской организации системы менеджмента качества. Некачественная 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. 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;

4. Реализация Национального проекта «Здравоохранение» потребует существенного 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 населению**, независимо от места проживания, полного объема 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 является 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 информации.
- 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 (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 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 (15189-2015, 52379-2005, 15198-2009; 53079 -2008; 53022-2008; 53133-2008; 52905-2007; 14971-2009; 31000-2010; 53092-2008; 22869-2009; 31010-



2011), 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. Адаптация «Федерального справочника лабораторных исследований» для формирования «технологических карт» при разработке клинико-экономических **стандартов в системе ОМС**.
- 4.1.4. Усиление государственного контроля и надзора за доступностью и качеством лабораторной диагностики путем **актуализации требований к лицензированию** этого вида медицинской деятельности. (Международный опыт внедрения менеджмента качества использован в проекте приказа МЗ РФ «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»).
- 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 МБФ университетов или медицинских ВУЗов по сквозной программе специалитета до первичной аккредитации и в двухлетней ординатуре до первичной специализированной аккредитации, владеющие компетенциями по IVD-технологиями для формирования алгоритма диагностики, выполнения высокотехнологичных видов исследований, интерпретации результатов и организации системы менеджмента качества лабораторного обеспечения деятельности медицинской организации, в том числе при выполнении клиническим персоналом исследований «в месте лечения».

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.

- 4.1.6. Разработка **региональных программ**, направленных на:



- повышение эффективности медицинской помощи в области высокотехнологичных видов лечения за счёт сокращения расходов на некачественную диагностику и сроков лечения;
- развитие материально-технической базы лабораторной службы;
- совершенствование организации лабораторных исследований пациентам с неинфекционными заболеваниями сердечно-сосудистой, нервной, эндокринной и других систем с использованием приборов и технологий РОС и «носимых» девайсов;
- внедрение современных методов экспресс тестирования и дистанционного консультирования при оказании экстренной медицинской помощи гражданам (включая граждан, проживающих в труднодоступных местностях);
- предоставление работникам клиничко-диагностических лабораторий мер социальной поддержки, в том числе обеспечение их жильем;
- совершенствование функционирования единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, предусматривающее в том числе:
- интеграцию единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения с информационными системами обязательного медицинского страхования, ведомственными информационными системами, лабораторными информационными системами, предназначенными для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинских организаций и оказываемых ими лабораторных услуг;
- подключение всех клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";
- развитие лабораторных информационных систем во всех клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций;
- внедрение информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок медицинские изделия для ин витро диагностики с целью бесперебойного обеспечения государственных и муниципальных нужд;
- внедрение системы мониторинга движения медицинские изделия для ин витро диагностики в целях снижения объема фальсифицированных и недоброкачественных изделий;
- совершенствование механизмов выявления и устранения угроз, связанных с коррупционными факторами в сфере медицинской лабораторно диагностики;
- обеспечение готовности клиничко-диагностических лабораторий разных форм собственности к работе в условиях чрезвычайных ситуаций и в военное время;

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

3) 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);

4) степень износа основных фондов в клинко-диагностических лабораториях (в процентах);

5) 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) 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);

7) доля медицинских изделий, произведенных в Российской Федерации, в общем объеме медицинских изделий, включенных в перечень заболеваний государственной программы высокотратных нозологий (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 клинко-диагностических лабораториях по отдельным номенклатурным группам: объем лабораторных исследований на 1 штатную единицу персонала лаборатории, расчетная средняя суммарная стоимость одного лабораторного исследования, процент использования 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 персонифицированной 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 совершенствования системы допуска к медицинскому применению методов разработанных в лаборатории в отношении технологий, не имеющих прямых аналогов, зарегистрированных на территории Российской Федерации
- 6) для введения механизмов саморегулирования профессиональной деятельности специалистов клинической лабораторной диагностики;
- 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.

6.3. На первом этапе реализации настоящей Стратегии (2019 - 2020 годы) создаются правовые, организационные и финансовые механизмы, обеспечивающие устойчивое функционирование системы и формируется целостная система кадрового обеспечения для лабораторной медицинской службы;

6.4. 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. путем создания Научно-методического Центра МЗ РФ «Институт лабораторной медицины».
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 Еврозес.
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 и при актуализация приказов МЗ РФ №81/14 и 89/12.

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 качества 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.

6.5. Контрольные значения реализации второго этапа настоящей Стратегии (2021 - 2025 годы) формируются по мере реализации планируемых мероприятий.

6.6. 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.



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

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

7.2. Общественная профессиональная организация «Федерация лабораторной медицины» готовит предложения для включения в план подготовки мероприятий по реализации Министерством здравоохранения Российской Федерации решений Правительства Российской Федерации в рамках утвержденной **«Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года»**.

План (дорожная карта) включает в себя сгруппированные по этапам реализации настоящей Стратегии задачи и мероприятия, выполнение которых обеспечивается в рамках реализации государственной политики в сфере охраны здоровья граждан.

7.3. Координация деятельности по реализации настоящей Стратегии, а также мониторинг ее реализации возлагается на Министерство здравоохранения Российской Федерации в лице главного внештатного специалиста по клинической лабораторной диагностики.

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".