

Резолюция
IV Российского конгресса лабораторной медицины
3-5 октября 2018 г.
Москва, ВДНХ

В соответствии с Планом научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2018 г. и приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 141 от 30 марта 2018 г., Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы "Федерация лабораторной медицины" с 3 по 5 октября 2018 г. в павильоне № 75 ВДНХ проведен IV Российский конгресс лабораторной медицины.

Соорганизаторами IV Российского конгресса лабораторной медицины (далее - Конгресс) являлись:

- Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы "Федерация лабораторной медицины";
- Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины;
- Российская ассоциация медицинской лабораторной диагностики;
- Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И.М. Сеченова;
- Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова;
- НИИ Организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ;
- Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- Российское общество хирургов-гастроэнтерологов;
- Ассоциация развития медицинских информационных технологий;
- АНО "Национальное общество по изучению сердечной недостаточности и заболеваний миокарда";
- Российский университет дружбы народов;
- ФГБУ ДПО "Центральная государственная медицинская академия" Управления делами Президента Российской Федерации;
- Ассоциация российских производителей средств клинической лабораторной диагностики;
- ФГБУ "Центральная клиническая больница с поликлиникой" Управления делами Президента Российской Федерации.

Официальную поддержку Конгрессу оказывали Министерство здравоохранения Российской Федерации, Департамент здравоохранения г. Москвы, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Союз медицинского сообщества "Национальная медицинская палата", Общероссийская общественная организация малого и среднего предпринимательства «ОПОРА РОССИИ», Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (IFCC).

В работе Конгресса приняли участие 8711 специалистов различного профиля: организаторы здравоохранения, врачи клинической лабораторной

диагностики и иных медицинских специальностей, научные сотрудники, заведующие кафедрами и преподаватели высших учебных заведений, аспиранты и ординаторы, программисты, экономисты, специалисты по разработке и внедрению новых медицинских технологий и оборудования, специалисты со средним медицинским образованием, студенты высших и средних учебных заведений.

В рамках Конгресса была развернута IV Международная выставка «Лабораторный город», в которой участвовали 148 компаний-производителей оборудования, реагентов и разработчиков информационных технологий, а также 5 экспонентов, представляющих профильные научно-исследовательские институты и 5 кафедр федеральных образовательных учреждений, имеющих лицензии на право образовательной деятельности и реализующих обучение по основным образовательным программам, профессиональным и дополнительным профессиональным программам по дисциплине и специальности "клиническая лабораторная диагностика" на территории Российской Федерации.

Программа Конгресса включала 5 форумов, 8 заседаний общественных профессиональных организаций и профильных комитетов. Всего в рамках Конгресса состоялось 69 научных секций, 7 дискуссий и круглых столов, 35 спутниковых симпозиумов и мастер-классов. Впервые апробирован формат менторских сессий.

Меры по развитию и модернизации лабораторной службы, осуществляемые в последние годы в соответствии с решениями профильных органов федеральной исполнительной власти, требуют профессионального и независимого контроля, как со стороны общественности, так и со стороны экспертного медицинского сообщества. Усилия организаторов здравоохранения направлены на совершенствование системы лабораторного обеспечения диагностического процесса, обеспечение государственных гарантий медицинской помощи, повышение эффективности программ профилактики, создание единого информационного пространства в медицине, повышение качества медицинской помощи и развитие цифровой медицины. Остается актуальной проблема подготовки квалифицированных специалистов для лабораторной службы.

Учитывая вышеизложенное, IV Российский конгресс лабораторной медицины поручает Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (далее «ФЛМ») реализовать следующий перечень задач, стоящих перед лабораторной службой:

I. Совместно с профильной комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности "Клиническая лабораторная диагностика"

- 1) разработать проект "Стратегия развития лабораторной службы Российской Федерации на 5 лет (2020-2024 годы)" для

предоставления его в Министерство здравоохранения Российской Федерации;

- 2) разработать и внедрить механизмы взаимодействия с профильными комиссиями других медицинских специальностей, в том числе по включению (уточнению) лабораторного сегмента при разработке клинических рекомендации;
- 3) подготовить для Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации обоснование необходимости пересмотра статуса специалистов с высшим немедицинским образованием (биологов, генетиков и других специалистов), работающих в клинико-диагностических и микробиологических лабораториях (КДЛ);
- 4) разработать предложения по оптимизации совместной деятельности комитетов ФЛМ и рабочих групп Профильной комиссии.

II. Пересмотреть количество и состав комитетов Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы “Федерация лабораторной медицины” с учетом эффективности их работы, в том числе:

- 1) создать Комитет по информационным технологиям, цифровой медицине и искусственному интеллекту. Поручить комитету разработку требований к лабораторным информационным системам, а также их совместимости с медицинскими информационными системами;
- 2) создать рабочую группу для разработки предложений по совершенствованию и пересмотру перечня лабораторных исследований по программе диспансеризации. Поручить группе подготовить материалы по существующим в мировой практике здравоохранения подходам к проведению программ диспансеризации с учетом их медицинской и экономической эффективности и передать предложения в Профильную комиссию Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности "клиническая лабораторная диагностика";
- 3) в рамках комитета по подготовке специалистов и кадровой политике создать рабочую группу по внедрению современных электронных, в том числе дистанционных методов обучения специалистов в области клинической лабораторной диагностики. Рабочей группе разработать новые подходы и программы по обучению специальности “Клиническая лабораторная диагностика”

и "Медицинская биохимия", а также согласованные требования к программам с использованием дистанционного обучения.

III. Обратиться в Министерство здравоохранения Российской Федерации с предложениями о необходимости инициации изменений

- 1) в ФЗ-323, ФЗ-532, статью 238.1. УК РФ по части декриминализации ответственности (определения фальсифицированные, незарегистрированные, контрафактные медицинские изделия).
- 2) в Постановление правительства №1416, а именно:
 - 1) разработать и законодательно утвердить определение "аналитическая система" для диагностики *in vitro*.
 - 2) инициировать изменения в соответствующие пункты Постановления правительства №1416 в связи с появлением понятия "аналитическая система". Внести соответствующие предложения по изменению в приказах Минздрава России, регламентирующих порядок проведения испытаний и регистрации медицинских изделий.

IV. Сформировать подборку и разместить на сайте Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы "Федерация лабораторной медицины" свод действующих нормативных документов по деятельности медицинских организаций в части лабораторного обеспечения.

V. Продолжить работу по приведению в соответствие терминологии и перечня лабораторных тестов, внесенных в Федеральный справочник лабораторных исследований, и номенклатуры медицинских услуг. Представить на согласование разработанные изменения и дополнения в Министерство здравоохранения Российской Федерации. Разработать и представить на согласование термины: централизованная лаборатория, референтная лаборатория, аналитическая система, медицинское изделие для диагностики *in vitro* закрытого или открытого типа.

VI. Подготовить предложения по гармонизации профессиональных стандартов для специалистов высшего и среднего звеньев клинико-диагностических и микробиологических лабораторий с федеральными государственными образовательными стандартами и программами дополнительного образования.

VII. Продолжить работу по разработке и поддержанию актуальности общедоступного интернет-ресурса, посвященного рациональному назначению и выполнению лабораторных исследований.

VIII. Комитету по стандартизации и обеспечению качества Федерации лабораторной медицины разработать предложения по дальнейшему совершенствованию систем внешнего и внутрिलाбораторного контроля качества лабораторных исследований.

IX. Подготовить мотивированное обращение министру здравоохранения РФ о необходимости рекомендовать медицинским университетам включение в программы обучения по специальностям «Лечебное дело» 31.05.01 и «Педиатрия» 31.05.02 обязательной дисциплины вариативной части «Клиническая лабораторная диагностика» в начале обучения клиническим дисциплинам и на завершающем этапе подготовки к итоговой аттестации.

Х. 1) Одобрить проект клинических рекомендаций «Диагностика вирусных гастроэнтеритов методом ПЦР», представленный на Конгрессе д.м.н. Подколзиным А.Т. (ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

2) Утвердить практические рекомендации «Структура и требования к информации о качестве, эффективности и безопасности МИ для диагностики *in vitro* (только реагенты, наборы реагентов, расходные материалы) в технической и эксплуатационной документации, а также протоколах клинических испытаний, представляемых для государственной регистрации», разработанные:

заместителем генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, д.м.н. Тарасенко О.А.;

начальником отдела экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора Никифоровой Л.Ю.;

заместителем заведующего отделом молекулярной диагностики и эпидемиологии по научной работе ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, к.м.н., Манзенюк И.Н.;

заместителем директора ФГБУЗ «ДЦЛИ ДЗМ г. Москвы», к.м.н. Шубиной Ю.Ф.;

заместителем генерального директора АО «Вектор-Бест» Масаго С.В.

XI. Принять за основу «Национальные рекомендации по взятию крови из вены для лабораторных исследований (флеботомии)», подготовленные Комитетом по преаналитике, с последующей доработкой и представлением в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

XII. Провести подготовительную работу по созданию Евразийской федерации лабораторной медицины с целью взаимообмена знаниями и компетенциями с учетом опыт лабораторных сообществ стран ЕврАзЭС и добровольно присоединившихся участников.