

КОНЦЕПЦИЯ РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Клиническая лабораторная диагностика является:

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

В России отсутствует единый нормативный акт по стандартизации указанной медицинской деятельности.

Стратегической целью развития лабораторной службы Российской Федерации является смена парадигмы профильного обеспечения эффективной медицинской помощи на продуктивную позицию в междисциплинарном блоке формирования рентабельной индустрии здоровья нации.

Достижение этой **цели** требует решения следующих **задач**:

1. Поступательное **технологическое развитие** как наукоемкой, трансляционной сферы фундаментальных и прикладных НИР и международного обмена с формализацией:
 - 1.1. Межведомственного глоссария терминов и определений в составе Номенклатуры лабораторных тестов, отражающей **диагностическую эффективность** исследований, предусмотренных «Клиническими рекомендациями» при скрининге, дифференциальной диагностике (этиологической, органоспецифической), оценке остроты процессов, мониторинге заболеваний, в соответствии с «МКБ-10», а также **аналитические характеристики** исследований для формирования «технологических карт», стандартизации и медико-экономического анализа.
 - 1.2. Межведомственной (национальной) системы валидации аналитических характеристик, обеспечения единства измерений лабораторных исследований дифференцированно на стадии производства и стадии оборота МИ с ранжированием клинических требований к точности и сроков выполнения исследований.
2. **Кадровый паспорт** лабораторной службы:
 - 2.1. Врачи всех клинических специальностей при первичной аккредитации подтверждают компетенции по рациональному применению IVD-информации:

формированием алгоритма диагностики, выполнением «исследований в месте лечения» и интерпретацией результатов. При аттестации для присвоения первой и высшей квалификационной категории в соответствии с приказом МЗ РФ от 23.04.2013г. № 240н. «О Порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории» наличие компетенций по смежным специальностям, в том числе, по клинической лабораторной диагностике как междисциплинарной медицинской специальности.

- 2.2. Врач клинической лабораторной диагностики (КЛД), владеющий компетенциями по IVD-технологиями, осуществляет: формирование алгоритма диагностики, выполнение высокотехнологичных видов исследований, интерпретацию результатов и организацию системы менеджмента качества лабораторного обеспечения деятельности медицинской организации, в том числе, при выполнении исследований «в месте лечения». Подготовка специалиста осуществляется на МБФ университетов или медицинских ВУЗов по сквозной программе специалитета (6 лет) до первичной аккредитации и в 2 летней ординатуре до первичной специализированной аккредитации (м.б. 3-х летней - по субспециальностям, таким как, например, клиническая цитология).
- 2.3. Расширение медицинской сферы деятельности, предусмотренной «Профессиональным стандартом деятельности специалиста клинической лабораторной диагностики» путем консультирования по вопросам лабораторной медицины клиницистов и пациентов, в том числе при диспансеризации населения. На перспективу - разработка учебно-методической базы для формирования специалиста: *IT-медик, клинический биоинформатик.*
- 2.4. Биолог КДЛ, подготовка которого проводится на биологических факультетах университетов. На перспективу - экспериментальная актуализация учебно-методической базы для формирования новых специальностей: *IT-генетик.*
- 2.5. Лабораторный технолог со средним медицинским образованием (медицинский лабораторный техник, медицинский технолог), подготовку которых проводят в системе образовательных организаций при научном и организационно-методическом обеспечении со стороны профильных кафедр КЛД.
3. Актуализация требований к **лицензированию** медицинской деятельности по направлениям лабораторной диагностики, ориентированных на современные принципы **менеджмента качества.**
4. Разработка методических принципов **оптимизации организационных форм** лабораторной службы, включая принципы «централизации и децентрализации», аутсорсинга и расширения участия организаций иных форм собственности, развития государственно-частного партнерства, в том числе при разработке интеллектуальных экспертных систем.
5. Участие в реализации государственной программы формирования здоровья нации проведением **диспансеризации населения**, внедрением ЗОЖ в соответствии с Концепцией ВОЗ 1983 года «Ответственное самолечение».

6. **Привлечение к развитию** нашей дисциплины авторитетов РАН, специалистов законотворческого блока (Минздрав, Минтруд, Минпромторг, Минобр и т.д.) и надзорного блока (Росздравнадзора, Росстандарта, Роспотребнадзора, Рособнадзора), творческое взаимовыгодное взаимодействие с производителями медицинских изделий IVD, консолидация со специалистами клинического профиля через активную работу тематических комитетов ФЛМ, регулярный обмен мнениями с членами Профильной комиссии во главе с Главным специалистом МЗ РФ и округов РФ.
7. Развитие **ресурсного** обеспечения творческой деятельности и правовой защиты членов ФЛМ за счет благотворительной активности представителей бизнеса и выполнения госзаказов на разработку проектов управленческих решений в сфере лабораторной медицины.

Реализация программных этапов развития службы предлагается путем принятия дополнений к ФЗ 323 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 по результатам решений Коллегии МЗ РФ в формате межведомственного совещания для принятия государственной «Дорожной карты развития лабораторной службы».