

## Резолюция

XXI Всероссийской научно-практической конференции  
«Качество лабораторных исследований – условие безопасности пациента»  
Москва, КРОКУС Экспо, 22-24 марта 2016 г.

В соответствии с научным планом ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России на базе МВЦ «Крокус Экспо» 22–24 марта 2016 г. была проведена научно-практическая конференция «Качество лабораторных исследований – условие безопасности пациента».

Конференция была внесена в планы научно-практических мероприятий Департамента здравоохранения Москвы и Министерства здравоохранения Московской области.

Проведено 2 пленарных заседания, 22 секционных заседания по наиболее актуальным направлениям лабораторной медицины, 4 круглых стола с обсуждением вопросов импортозамещения, информатизации диагностических лабораторий, допуска медицинских изделий в лабораторную практику, диагностики внутриутробных инфекций; мастер-класс по цитологии. Новой формой организации был дискуссионный клуб «Что нужно терапевту для повышения эффективности лабораторных исследований» между представителями научно-практического общества специалистов лабораторной медицины и общества терапевтов. Конференция была включена в число учебных мероприятий Непрерывного медицинского образования (НМО), участники конференции получили 16 зачетных единиц (кредитов) в системе НМО, что было подтверждено Свидетельством от Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В организационном блоке состоялись: Профильная Комиссия Минздрава РФ по клинической лабораторной диагностике (председатель: главный специалист Минздрава РФ по клинической лабораторной диагностике профессор Кочетов А.Г.), Рабочее совещание Правления Научно-практического общества специалистов лабораторной медицины, Исполнительный совет Ассоциации клинических цитологов.

В работе научных секций приняло участие 2248 участника (зарегистрированы), в том числе 1253 делегатов, 811 посетителей, 184 докладчиков из 70 субъектов РФ, 170 городов Российской Федерации, 19 специалистов из 9 зарубежных стран.

Во время конференции была организована выставка оборудования, техники, устройств, приборов, расходных материалов, реагентов, лекарственных препаратов для лабораторной диагностики – «Лабораторная диагностика – 2016». Выставка была представлена 43 компаниями, на ней работало 274

представителей экспонентов. Информационную поддержку мероприятию оказали 12 издательств и средств массовой информации. Таким образом, общее число участников научно-практической конференции составило 2522 человека.

В ходе выполнения научной программы были обсуждены вопросы подготовки кадров лабораторной медицины, проведены презентации научных и практических достижений по основным направлениям клинической лабораторной диагностики: клиническая биохимия, гематология, иммунология, цитология, общеклинические исследования, молекулярная диагностика, микробиология, коагулология. Проведено обсуждение проблем рациональной организации лабораторных потоков, внедрения новых методов в лабораторную практику, практика регистрации лабораторных технологий и медицинских изделий лабораторного назначения. Особенностью конференции было широкое привлечение специалистов клинических дисциплин к обсуждению вопросов рациональной организации лабораторных исследований. Научная программа конференции выполнена полностью. Материалы конференции опубликованы в журнале Лаборатория № 1 за 2016 год.

## **Научно-практическая конференция:**

### **Констатирует**

Клиническая лабораторная диагностика – комплексная медицинская специальность, в рамках которой выполняется широкий спектр и большой объем исследований. Наряду с массовыми скрининговыми диагностическими исследованиями, с внедрением высокотехнологичных лабораторных методов лабораторные исследования стали приобретать обоснованное диагностическое заключение, без которого невозможно таргетное лечение. Комплексный лабораторный характер приобретают диагностические алгоритмы в кардиологии, гематологии, онкологии, эндокринологии, в диагностике инфекционных, аутоиммунных, врожденных и других видах и типах заболеваний.

Однако эффективность лабораторных исследований в ряде случаев оставляет желать лучшего, что связано с недостаточным взаимодействием между лабораторными специалистами и клиницистами: не используется широкий арсенал лабораторных исследований, перечень лабораторных исследований, включенный в стандарты диагностики и лечения заболеваний, часто не соответствует клиническим рекомендациям, избыточно назначаются неспецифические и недостаточно диагностически значимые исследования. Вопросы централизации и децентрализации лабораторных исследований решаются без учета требований клиницистов и возможностей пациентов.

Сохраняется низкий уровень знаний у широкого круга специалистов лабораторной медицины и клиницистов, требует серьезного пересмотра практика предоставления права образовательной деятельности лицам без соответствующей подготовки.

### **Научно-практическая конференция:**

#### **Приветствует**

- Инициативу Минздрава Российской Федерации о создании проекта «Непрерывное медицинское образование в Российской Федерации» (НМО) и включении значимых научно-практических конференций, организуемых профессиональными обществами, в этот проект, что свидетельствует о заинтересованности Федерального центра в повышении профессиональной подготовки врачей и медицинских специалистов.
- Включение специальности «клиническая лабораторная диагностика» в образовательный стандарт подготовки врачей по специальности «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биофизика», «Медицинская биохимия», «Медицинская кибернетика».
- Решение главного специалиста по клинической лабораторной диагностике Минздрава России профессора А.Г.Кочетова о проведении в рамках научно-практической конференции заседания Профильной комиссии. Совместные решения федеральных и общественных организаций существенно влияют на исполнение принимаемых инициатив.
- Объединение усилий Научно-практического общества специалистов лабораторной медицины и Российского национального медицинского общества терапевтов для повышения качества и эффективности лабораторных исследований.
- Сотрудничество Научно-практического общества специалистов лабораторной медицины, Федерации лабораторной медицины и Ассоциации клинических цитологов России, направленное на совершенствование морфологических методов исследования.

### **Научно-практическая конференция:**

#### **Рекомендует:**

#### **Территориальным органам управления здравоохранением**

- При проведении мероприятий по оптимизации лабораторных исследований на подведомственных территориях привлекать специалистов лабораторной службы.

- Использовать опыт внедрения организационных и практических наработок в лабораторную практику при проведении централизации, оптимизации, внедрении информационных и других современных технологий в здравоохранении
- Способствовать повышению качества лабораторных исследований, обеспечивать широкое участие специалистов лабораторной службы в клинических разборах, заседаниях комиссий по экспертизе летальных исходов и лечебно-контрольных комиссий, клинических конференциях в лечебно-профилактических учреждениях.

### **Территориальным органам управления образованием**

- При решении вопросов о выдаче лицензии на образовательную деятельность в области подготовки и переподготовки специалистов лабораторной медицины проводить тщательную экспертизу уровня подготовки и компетентности преподавательского состава, учебно-методических материалов, необходимой материально-технической базы, возможности приобретения обучающимися практических навыков по специальности.
- Необходимо четко соблюдать принцип, что дистанционное и электронное обучение при подготовке и переподготовке специалистов лабораторной службы возможно в объеме не более 50 % от общего объема учебной нагрузки.

### **Правлению Научно-практического общества специалистов лабораторной медицины**

- Координировать свою деятельность с другими общероссийскими общественными организациями в области лабораторной медицины;
- Сформировать профильные комиссии по основным направлениям деятельности Общества. Активно сотрудничать с российскими общественными медицинскими организациями с целью повышения качества подготовки специалистов в области клинической лабораторной диагностики, методического уровня научных исследований, эффективности и безопасности лабораторных исследований в здравоохранении.
- Совместно с Федерацией лабораторной медицины и иными профильными общественными организациями способствовать быстрой доработке и принятию Профессионального стандарта по клинической лабораторной диагностике, имея в виду четкое разделение функций специалистов с высшим медицинским и немедицинским образованием и внесение врачебной консультативно-диагностической компоненты в обязанности врача КЛД. В дальнейшем, по мере развития лабораторных технологий,

отдельные положения Профессионального стандарта должны регулярно пересматриваться и совершенствоваться.

- Начать работу по созданию программы развития научно-практического общества специалистов лабораторной медицины, которая учитывает современный этап перестройки здравоохранения, реорганизацию и оптимизацию лабораторной службы регионов, одновременную деятельность нескольких профессиональных общественных организаций на поле лабораторной медицины.
- Развивать институт представителей российского научного общества в международных профессиональных научных и практических организациях для представления достижений российских ученых за рубежом и переноса опыта международных и национальных профессиональных организаций на территорию России.
- Разработать программу и планы совместных мероприятий с клиническими специалистами для совместного внедрения научных достижений в медицинскую практику.
- Поднять вопрос о необходимости включения специальности «Клиническая лабораторная диагностика» в Федеральный стандарт подготовки врачей по специальностям «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология».
- Включиться в дальнейшее продвижение проекта «Непрерывное медицинское образование в Российской Федерации» с тем, чтобы медицинские работники с биологическим образованием не остались вне повышения квалификации в этой системе, и в дальнейшем могли бы быть аккредитованы для допуска к работе в системе здравоохранения на соответствующих должностях.
- При организации профильных конференций стараться как можно шире представлять опыт проведения централизации лабораторных исследований в регионах, приглашать для выступления специалистов по маркетингу, менеджменту, психологов, специалистов по работе с коллективами.
- Создать независимый сайт общества с порталами, отражающими основные направления деятельности общества, в частности портал о работе Диссертационных советов, портал по международному сотрудничеству, портал для клиницистов, представляющий достижения клинической лабораторной диагностики, портал, отражающий деятельность профильных кафедр и информирующий о недобросовестных организациях, подменяющих реальную образовательную деятельность «торговлей» документами о профессиональной подготовке и переподготовке.

## **Медицинским ВУЗам, имеющим медико-биологические и медико-профилактические факультеты**

Обеспечить качественную подготовку студентов по направлению «Клиническая лабораторная диагностика» в рамках действующих образовательных стандартов, исходя из посыла, что образованные специалисты – это достояние государства. Создать практикум для освоения студентами методов лабораторных исследований, включенных в программу и учебные планы подготовки по специальностям «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биофизика», «Медицинская биохимия», «Медицинская кибернетика».

### **Кафедрам клинической лабораторной диагностики**

- Внедрить компьютерные программы тестирования выпускников ординатуры, интернатуры, профессиональной переподготовки (ПП) и повышения квалификации (ПК), а также обучающихся по отдельным направлениям лабораторной медицины.
- Разрабатывать планы и программы обучения специалистов лабораторной службы с использованием элементов дистанционного и электронного обучения, не снижая возможности полноценного приобретения и совершенствования практических навыков.
- Активно сотрудничать с территориальными органами здравоохранения и образования при лицензировании вновь организуемых образовательных организаций
- Пропагандировать достижения лабораторной медицины и новые методы диагностики клиницистам, кооперироваться с клиническими кафедрами при проведении учебных и научных мероприятий.
- Объединить усилия специалистов по созданию учебника «Клиническая лабораторная диагностика», выдвинув его главным редактором профессора В.В. Долгова.

### **Научно-практическая конференция:**

#### **Обращает внимание на следующее:**

- Имеется существенный разрыв в понимании диагностической значимости лабораторных исследований между специалистами лабораторной службы и клиницистами. Часто наблюдается несоответствие между утвержденными стандартами лечения и клиническими рекомендациями. Эти несогласованности концентрируются в подходах к назначению перечня и периодичности лабораторных анализов. Предлагается при формировании

необходимого лабораторного наполнения стандартов отбор лабораторных тестов проводить на основе заказных исследований, с персонификацией исполнителей соответствующих стандартов. При этом строго следовать принципам доказательной медицины.

- В действующих стандартах лечения и клинических рекомендациях просматривается отсутствие научного подхода при написании этих документов. Очевидно, что создание и коррекция существующих нормативных актов должны проводиться на основе грантов. Научное общество специалистов лабораторной медицины должно выступить инициатором выделения кредитов (фондов) на разработку нормативных актов, затрагивающих деятельность лабораторной медицины, может взять на себя экспертизу документов.
- Для повышения эффективности наукоемких методов лабораторной диагностики, учитывая междисциплинарный характер медицинской специальности «Клиническая лабораторная диагностика», рекомендуется включать в перечень вопросов тестового контроля знаний при аттестации клинического персонала (особенно на первую и высшую категорию) вопросы по лабораторной медицине.

### **Положения, выдвинутые по конкретным направлениям:**

#### **Резолюция круглого стола "Проблемы диагностики внутриутробных инфекций и врожденных пороков развития с позиций КДЛ и врачей-клиницистов»**

Ведущие: Малинникова Е.Ю. , д.м.н., зав. кафедрой вирусологии ГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ, Ракова Н.Г., к.м.н., доцент кафедры КЛД ГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ, Сучков С.И.. начальник отдела маркетинга ЗАО Вектор-Бест», Новосибирск

Врожденные инфекции (ВИ) представляют в настоящее время серьезную проблему здравоохранения. В диагностике ВИ значительную роль имеет клинико-лабораторное обследование, эффективность которого во многом определяется правильным выбором диагностических тестов (маркеров), биологического материала, сроков обследования, оснащенностью КДЛ, квалификацией сотрудников КДЛ, выполняющих исследования, квалификацией врача-клинициста, интерпретирующего полученные результаты. Лабораторная служба в практическом здравоохранении располагает достаточным арсеналом диагностических средств (наборов реагентов, приборов и технологий) для проведения эффективного скрининга и диагностики ВИ. Однако, для многих ВИ, отсутствуют четкие алгоритмы назначения лабораторных исследований и интерпретации результатов,

рекомендации по конкретным методам и технологиям, в КДЛ используются разные единицы измерения, что затрудняет работу практического врача.

По результатам проведения круглого стола специалистами научно-практических учреждений, представителями кафедр, акушерами-гинекологами, инфекционистами, неонатологами и врачами клинической лабораторной диагностики решено:

- Разработка алгоритмов скрининга и диагностики ВИ является актуальной для врачей-клиницистов: неонатологов, педиатров, инфекционистов, акушеров-гинекологов и врачей клинической лабораторной диагностики.
- Данные алгоритмы должны обеспечивать преимущество результатов обследования женщины при планировании беременности, в течении беременности и при обследовании новорожденного.
- Алгоритмы должны учитывать особенности этиопатогенеза, включать современные лабораторные тесты и технологии (иммунохимический анализ, в т.ч. количественный и полуколичественный ИФА, иммуоблот, ПЦР) для скрининга, диагностики и подтверждения; содержать информацию по конкретным срокам проведения исследований и их кратности, использовать регламентированные единые единицы измерения для количественных тестов, иметь возможность формализации в виде методических рекомендаций, компьютерной программы в помощь врачу-клиницисту.
- Алгоритмы должны содержать оптимальную комбинацию диагностических тестов, что является необходимым требованием для интегрирования в систему ОМС.
- Создать рабочую группу по разработке алгоритмов для скрининга и диагностики ВИ и их формализации. При работе группы учитывать опыт создания диагностических алгоритмов и схемы эпидемиологического надзора за врожденной краснухой (МУ 3.1.2.2356-08 Эпидемиологический надзор за врожденной краснухой).
- Обратиться к директору Центра акушерства, гинекологии и перинатологии академику Г. Т. Сухих с просьбой организовать рабочую группу с целью создания актуальной нормативной базы для диагностики ВИ у женщин в предгравидарной подготовке, беременных женщин и новорожденных

#### **Из Резолюции секции «Лабораторные аспекты трансфузиологии»**

Сопредседатели: Е.Б.Жибурт, профессор, д.м.н., заведующий кафедрой трансфузиологии Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова, М.М.Федорова к.м.н., доцент кафедры КЛД ГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ



- Обратить внимание Минздрава России на отсутствие законодательно установленного уровня чувствительности диагностикумов для обнаружения нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека и гепатитов В и С при обследовании доноров крови и тканей, что приводит к неоднозначности результатов исследований и возможности некорректной диагностики.
- Обратить внимание Минздрава России и Ассоциации отечественных производителей лабораторной техники на отсутствие отечественного производства оборудования для иммуногематологического исследования, всех панелей стандартных эритроцитов и реагентов, что ставит РФ в полную зависимость от зарубежных производителей и поставщиков. Предложить обсудить данную проблему на заседании Правительства РФ и включить данную тематику в Федеральную целевую программу развития отечественной медицинской техники.
- Считать приоритетной задачей оснащение клинических лабораторий лечебных учреждений, осуществляющих иммуногематологическое исследование, технологиями, исключающими ошибки, обусловленные деятельностью человека; позволяющих проводить ежедневный контроль качества лабораторных исследований с автоматической архивацией аналитических результатов.

#### **Из Резолюции секции «Клиническая цитология»**

Сопредседатели: И.П.Шабалова, д.м.н., профессор кафедры КЛД ГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ, Ю.К.Глухова, к.м.н., президент Ассоциации клинических цитологов России )

- Активно развивать возможности телемедицины и телепатологии в обучении и консультациях по морфологическим исследованиям в лабораторной медицине
- Способствовать развитию жидкостной цитологии, использованию автоматизированных методов приготовления, окрашивания, прескрининга препаратов, иммуноцитохимических, цитогенетических методов, проточной цитометрии в цитологической диагностике.
- Поднять вопрос о выделении науки «клиническая цитология», как субспециальности лабораторной медицины, требующей специальной подготовки (обучения и стажировки) с выдачей свидетельства, дающего право на выдачу морфологического заключения (диагноза), с учетом международных и российских цитологических и гистологических классификаций

## **Из Резолюции круглого стола «Импортозамещение – взгляд со стороны пользователя»**

Ведущая: Е.А.Королева, доцент ГБОУ ВПО «Алтайский государственный медицинский университет», зав. лабораторией КГБУЗ «Диагностический центр Алтайского края», Барнаул)

- Процесс импортозамещения в лабораториях идет медленно, что связано с трудностью регистрации отечественных медизделий и недовольством пользователей их качеством.
- Отечественные реагенты дешевле, но не являются 100% аналогами импортных, а потому требуют адаптации.
- Надо обеспечивать регулярную обратную связь с производителями отечественной продукции, что позволит им быстрее выйти на конкурентоспособный международный уровень качества.

## **Научно-практическая конференция:**

### **Считает целесообразным**

Следующую весеннюю научно-практическую конференцию по клинической лабораторной диагностике провести на площадке Крокус Экспо 21-23 марта 2017 г. по тематике «Теория и практика клинической лабораторной диагностики»

Председатель Оргкомитета, профессор **Долгов В.В.**