



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 заседания 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 Заседания Президиума: г.С-Петербург, Приморский проспект, д. 78, к. 1, конференц-зал гостиницы Lahta Plaza

Дата и время заседания: 22 июня 2019 г.; время проведения 10.00-12.00 (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 – Президент ФЛМ
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	Тен Флора Паксуновна
13	Цвиренко Сергей Васильевич
14	Щербо Сергей Николаевич
Приглашенные участники заседания	
15	Вавилова Татьяна Владимировна - Главный внештатный специалист по КЛД МЗ РФ
16	Эмануэль Владимир Леонидович – председатель Наблюдательного совета
17	Нечаев Виктор Николаевич - председатель комитета по разработке и производству медицинских изделий
18	Евгина Светлана Александровна – секретарь Научного комитета

Общее количество членов Президиума, участвующих в заседании, 14 человек.

Каждый член Президиума обладает 1 (одним) голосом при голосовании по всем вопросам повестки дня. При подсчете голосов учитываются голоса 14 членов Президиума, присутствовавших на заседании очно, что составляет 74 % (семьдесят четыре процента) 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. О создании Евразийской федерации лабораторной медицины
Докладчик Иванов А.М.

2. Об утверждении обращений (писем) в МЗ РФ руководителей Комитета по образованию, кадровому и профессиональному развитию по вопросам:



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

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

- гармонизация профстандартов,
- внедрение современных методов обучения, введение программы обучения по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» студентам лечебных и педиатрических факультетов.

Докладчик Гильманов А.Ж.

3. Утверждение документов Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований:

- программы по дальнейшему совершенствованию систем внешнего и внутрिलाбораторного контроля качества лабораторных исследований.
- состава рабочей группы по разработке и реализации плана метрологического обеспечения клиничко-лабораторных исследований.

Докладчик Малахов В.Н.

4. Отчет о выполнении поручения IV РКЛМ по разработке и поддержанию актуальности общедоступного интернет - ресурса по рациональному назначению и выполнению лабораторных исследований.

Докладчик Фадин Д.В.

5. Утверждение состава **рабочей группы ФЛМ по подготовке межведомственного Центра прослеживаемости результатов исследований.**

Докладчики Эмануэль В.Л.

6. О создании региональных комитетов и назначении председателей.

Докладчик Щербо С.Н.

7. О регламенте проведения "Годовой конференции" 2019

Докладчик Гольдберг А.С.

8. О выделении грантов

Докладчик Гольдберг А.С.

9. Разное

Заседание Президиума открывает и выступает с приветственным словом Президент Ассоциации «ФЛМ» Годков Михаил Андреевич.

ВОПРОС 1. О создании Евразийской федерации лабораторной медицины.

А.М.Иванов: 6 апреля в Казахстане в г. Алма-Ата произошло подписание меморандума о создании Единой Евразийской Федерации лабораторной медицины (ЕЕФЛМ). Ее членами являются представители профильных общественных организаций Российской Федерации, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Киргизской Республики, Узбекистана. Подписано соглашение о направлениях совместной деятельности. Основные задачи объединения: проведение совместных мероприятий, исследований, развитие и внедрение



современных технологий, формирование единого пострегистрационного регулирования в сфере медицинских изделий для диагностики IN VITRO. Председателем рабочей группы по учреждению ЕЕФЛМ избран член Президиума ФЛМ и комитета по международному сотрудничеству Печковский Е.В, согласованы кандидатуры участников рабочей группы, которым поручено до 01.09.2019 г подготовить документы об учреждении ЕЕФЛМ. Подписание полномасштабного соглашения планируется в рамках V РКЛМ (11-13 сентября 2019г). Ведутся переговоры о присоединении к ЕЕФЛМ коллег из Республики Армения.

Результаты голосования:

«За» – 14 (четырнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно»**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: одобрить подписание меморандума и продолжить работу, проводимую Комитетом по международному сотрудничеству, возглавляемому А.М. Ивановым.

ВОПРОС 2. Об утверждении обращений (писем) в МЗ РФ руководителей Комитета по образованию, кадровому и профессиональному развитию по вопросам:

- гармонизация профстандартов,
- внедрение современных методов обучения, введение программы обучения по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» студентам лечебных и педиатрических факультетов.

А.Ж. Гильманов:

- квалификационные требования к специалистам, указанные в профстандарте врача КЛД, станут обязательными с 01.01.2020 г. При этом в нем есть формулировки, не соответствующие действующим приказам МЗ РФ. В ПРИЛОЖЕНИИ № 1 представлены несогласованные положения профстандарта, действия, предпринятые ФЛМ для устранения имеющихся противоречий.
- Подготовлены и направлены письма в
 - МЗ РФ о целесообразности введения курса по клинической лабораторной диагностике как вариативной дисциплины в объеме 144 часов,
 - Председателю ассоциации «Совет ректоров медицинских и фармацевтических высших учебных заведений» с предложениями ограничить подготовку специалистов медицинского профиля по вопросам дополнительного образования в сфере медицины на базе коммерческих образовательных учреждений.

Результаты голосования:

«За» – 14 (четырнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно»**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: признать проведенную работу удовлетворительной, продолжить проведение действий по гармонизации профстандартов, в том числе



профстандарта специалиста со средним медицинским образованием, врача – лабораторного генетика, поддержать необходимость подготовки врачей - цитологов в объеме не менее 144 часов.

ВОПРОС 3. Утверждение документов Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований:

- программы по дальнейшему совершенствованию систем внешнего и внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований.
- состава рабочей группы по разработке и реализации плана метрологического обеспечения клинико-лабораторных исследований.

В.Н.Малахов:

- озвучил предложения по дальнейшему совершенствованию систем внешнего и внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований (ПРИЛОЖЕНИЕ № 2),
- предложил подготовить документы для законодательного закрепления исполнения лабораториями этих положений;
- ответил на вопросы и замечания участников заседания.
- предложил состав рабочей группы по разработке и реализации плана метрологического обеспечения клинико-лабораторных исследований (ПРИЛОЖЕНИЕ № 3).

Результаты голосования по вопросу 3:

«За» – 14 (четырнадцать) голосов. «Против» – 0 (ноль) голосов. «Воздержался» – 0 (ноль) голосов. **Решение принято единогласно.**

РЕШЕНИЕ ПО ВОПРОСУ 3: утвердить предложения в целом, учесть и доработать высказанные замечания, одобрить состав рабочей группы.

ВОПРОС 4. Отчет о выполнении поручения IV РКЛМ по разработке и поддержанию актуальности общедоступного интернет - ресурса по рациональному назначению и выполнению лабораторных исследований.

Д.В.Фадин: получено разрешения от ABIM Foundation на публикацию перевода, продолжается перевод текста (на настоящий момент переведено 2/3 англоязычного текста интернет - ресурса), посвященного рациональному назначению и выполнению лабораторных исследований. Переведенный текст находится у редактора, 01.08.2019 он будет отправлен на проверку правообладателю, т.к. необходимо подтвердить аутентичность перевода (это непреложное условие его публикации на русском языке). С 01.08.2019 начнется подготовка технического ресурса для размещения перевода, после чего он станет доступен всем



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

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

заинтересованным лицам, причем не только специалистам КЛД, т.к. содержит рекомендации, ориентированные на врачей клинических специальностей.

Результаты голосования:

«За» – 14 (четырнадцать) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. **Решение принято «единогласно».**

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: одобрить проведенную работу, закончить перевод и опубликовать русскоязычный документ.

ВОПРОС 5. Утверждение состава рабочей группы ФЛМ по подготовке межведомственного Центра прослеживаемости результатов исследований.

В.Л. Эмануэль: необходимости в создании Центра нет, достаточно сформировать рабочую группу по подготовке межведомственных документов для лабораторного обеспечения клинической диагностики, используя международный опыт.

Результаты голосования по вопросу 5:

«За» – 14(четырнадцать) голосов. «Против» – 0 (ноль) голосов. «Воздержался» – 0 (ноль) голосов. **Решение принято единогласно.**

РЕШЕНИЕ ПО ВОПРОСУ 5: утвердить необходимость создания рабочей группы ФЛМ по подготовке межведомственных документов для лабораторного обеспечения клинической диагностики. Поручить В.Л. Эмануэлю подготовить проект состава рабочей группы по подготовке межведомственных документов для лабораторного обеспечения клинической диагностики.

ВОПРОС 6. О создании региональных комитетов и назначении председателей.

С.Н.Щербо:

- в Федерации нет положения о региональных комитетах, их статусе, взаимоотношениях с руководством ФЛМ. Необходимо разработать и принять эти документы;
- создать Профильный комитет по иммунологии под председательством Казакова Сергея Петровича.



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

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

Результаты голосования по вопросу 6:

«За» – 14(четырнадцать) голосов. «Против» – 0 (ноль) голосов. «Воздержался» – 0 (ноль) голосов. **Решение принято единогласно.**

РЕШЕНИЕ ПО ВОПРОСУ 6: поручить С.Н. Щербо

- **подготовить документы, регламентирующие статус региональных комитетов,**
- **создать Профильный комитет по иммунологии, председатель - Казаков Сергей Петровича.**

ВОПРОС 7. О регламенте проведения "Годовой конференции" 2019.

А.С.Гольдберг: по положению обновленного Устава общее собрание членов Федерации предложил переименовать в «Годовую конференцию», представлять членов Федерации должны активно работающие в Ассоциации люди, представительство на конференции является почетным правом. Порядок определения норм представительства и выдвижения делегатов представлены в ПРИЛОЖЕНИИ № 4

Результаты голосования по вопросу 7:

«За» – 14(четырнадцать) голосов. «Против» – 0 (ноль) голосов. «Воздержался» – 0 (ноль) голосов. **Решение принято единогласно..**

РЕШЕНИЕ ПО ВОПРОСУ 7: принять предложенный порядок представительства делегатов на Годовой конференции в 2019 г.

ВОПРОС 8. О выделении грантов ФЛМ.

А.С Гольдберг: финансирование грантов осуществляется из прибыли ФЛМ, необходимо решить, какую часть прибыли ФЛМ (10-20%) следует направить на финансирование этого проекта?

Прозвучали предложения публиковать анонс заявки на сайте ФЛМ, назначать рецензентов работы.

Подано 5 заявок на получение гранта. На заседании каждый грантозаявитель представил свою работу. Участники заседания задавали уточняющие вопросы. Всем членам Президиума были розданы бюллетени с краткой информацией по каждой работе, заявленной на выделение гранта. После выставления оценочных баллов по каждому проекту, бюллетени были переданы в Дирекцию. По итоговым результатам с применением математической модели оценки заявленных проектов объявлены грантополучатели ФЛМ.

1. Поликарпова С.В.
2. Соснин Д.Ю



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

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

3. Хоровская Л.А
4. Щербо С.Н.

Результаты голосования по вопросу 8:

«За» – 10 (десять) голосов «Против» – 3 (три) голоса. «Воздержался» – 1(один) голос .

Решение принято большинством голосов.

РЕШЕНИЕ ПО ВОПРОСУ 8:

1. направить на финансирование грантов 20% средств прибыли «Федерации лабораторной медицины»,
2. признать победителями конкурса на получения гранта ФЛМ 2019 следующих номинантов:
 - Поликарпова С.В.
 - Соснин Д.Ю
 - Хоровская Л.А
 - Щербо С.Н.
3. опубликовать результаты конкурса на сайте ФЛМ.

ВОПРОС 9. Разное.

О создании рабочей группы по внедрению современных методов обучения.

С.В.Цвиренко: возникла необходимость создания Совета профильных кафедр в рамках Ассоциации ФЛМ для обмена на добровольной основе программными, методическими документами для совместного использования по разделам: среднее образование, специалитет, ординатура и т.д. Предполагаемые модераторы группы: В.В. Базарный (Екатеринбург), Д.Ю. Соснин (Пермь), Н.Ю.Черныш (Санкт-Петербург), О.В. Ледянкина (Екатеринбург), супервайзеры группы: О.В. Островский (Волгоград) , А.Ж. Гильманов (Уфа), С.В.Цвиренко (Екатеринбург).

Результаты голосования по вопросу :

«За» – 14(четырнадцать) голосов. «Против» – 0 (ноль) голосов. «Воздержался» – 0 (ноль) голосов. **Решение принято единогласно.**

РЕШЕНИЕ ПО ВОПРОСУ: создать Совет кафедр в рамках Ассоциации ФЛМ.

О подготовке документов для МЗ РФ и Мин труда и соцзащиты РФ с обоснованием необходимости пересмотра статуса специалистов с высшим немедицинским образованием, работающих в КДЛ.

Т.И. Долгих: работа с документами ведется постоянно, ее результаты освещаются на сайте ФЛМ, о многих проблемных вопросах доложено в выступлении А.Ж. Гильманова. В ближайшее время ожидаются итоговые документы из Минюста о возможности лицам с высшим немедицинским образованием занимать должность заведующего лабораторией.



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

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

Результаты голосования по вопросу :

«За» – 14(четырнадцать) голосов. «Против» – 0 (ноль) голосов. «Воздержался» – 0 (ноль) голосов. **Решение принято единогласно.**

РЕШЕНИЕ ПО ВОПРОСУ: одобрить проведенную работу.

На этом председатель предложил считать повестку заседания Президиума выполненной. Поблагодарил организаторов Первого клинико-лабораторного форума за прекрасно проведенное мероприятие.

Председатель заседания

Годков М.А.

Секретарь заседания

Николаева Н.Е.



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

О гармонизации и актуализации профстандартов.

Утвержденный в 2018 г. профстандарт «Специалист в области КЛД» очень значим для организации работы КДЛ и подготовки кадров. Квалификационные требования к специалистам, указанные в нем, будут обязательными с 01.01.2020 г. Однако, в профстандарте имеются противоречивые кадровые формулировки, не соответствующие действующим приказам МЗ РФ. Не совсем ясны приоритеты «кадровых» приказов МЗ РФ №541н, 700н, 707н / 328н или положений профстандарта по аналогичным позициям; требуется уточнение в Минздраве РФ.

Для корректировки спорных и устаревших положений в ФЛМ были подготовлены предложения, которые были направлены 25.02.2019 в Нацмедпалату и в Минздрав РФ. Необходимо проследить дальнейшую судьбу этих предложений.

- В ОТФ-В профстандарта содержится устаревшее определение из исходного текста приказа МЗ РФ №707н о возможности профессиональной переподготовки по КЛД «...при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки». Предложено заменить ее на обновленную формулировку из приказов МЗ РФ №707н/328н о возможности ПП по КЛД «при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из специальностей укрупненных групп специальностей «Клиническая медицина» и «Науки о здоровье и профилактическая медицина». Это позволит не допускать к работе в должности врача КЛД специалистов с явно непрофильным образованием, например, по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Управление сестринской деятельностью», «Остеопатия», «Нейропсихология» и др.
- Согласно ОТФ-В профстандарта, высшее фармацевтическое образование позволяет работать в должности врача КЛД. Но, согласно положениям приказа МЗ РФ № 707н с изменениями, внесенными приказом МЗ РФ № 328н, специалисты-фармацевты не могут быть приняты на должность врача КЛД, так как «Фармация» составляет отдельную укрупненную группу специальностей и не входит в укрупненные группы специальностей «Клиническая медицина» и «Науки о здоровье и профилактическая медицина». В связи с этим предложено исключить специальность «Фармация» из ОТФ-В и переместить ее в ОТФ-А профстандарта, что соответствует действующим приказам Минздрава РФ № 541н и № 707н / 328н.
- В ОТФ-А профстандарта взамен «Фармации» первоначально была введена специальность «Физиология». Предложено ее сохранить и после возврата специальности «Фармация» в ОТФ-А, поскольку «аналитические» компетенции специалистов-биологов и физиологов различаются незначительно.



- Предложено исключить специальность «Стоматология» из ОТФ-В (врач КЛД) и ОТФ-С (зав. КДЛ) профстандарта. «Стоматология» как исходная специальность отсутствует в списке подготовки по специальностям «Бактериология» и «Вирусология», и является явно непрофильной для получения специальности «КЛД». Врачи-стоматологи по образованию крайне редко работают в КДЛ.
- В целях гармонизации с действующими приказами Минздрава РФ, в ОТФ-В (врач КЛД) и ОТФ-С (зав. КДЛ) профстандарта предложено ввести специальности «Медицинская биофизика» и «Медицинская кибернетика». Программа подготовки, базовые знания и навыки врачей по этим специальностям сопоставимы с подготовкой по специальности «Медицинская биохимия». В медицинских лабораториях г. Москвы и других регионов успешно работают 30-35% всего объема выпуска медико-биологических факультетов. Целесообразно и далее допускать этих специалистов к работе в лабораториях и в должности врача КЛД и возможности занятия руководящих должностей после освоения программы интернатуры / ординатуры по КЛД, как это было предусмотрено в приказе МЗ РФ № 707н / 328н и в предшествовавших документах.
- В ОТФ-С (ОТФ 3.3) профстандарта (зав. КДЛ) при упоминании о необходимости прохождения повышения квалификации по специальности «Общественное здоровье и организация здравоохранения» предложено добавить «... или по специальности «КЛД» (аспекты управления медицинскими лабораториями)». В перспективе очень важно предусмотреть давно назревшую возможность руководства лабораторией опытными специалистами с высшим немедицинским образованием (биологами), для чего потребуется изменение нормативных документов МЗ РФ.

Категории сложности лабораторных исследований в профстандарте целесообразно сохранить. В ином случае невозможно обосновать определение одного и того же показателя разными сотрудниками КДЛ (с разным уровнем утверждения и интерпретации).

Профстандарт разрешает выполнение микробиологических исследований специалистам КДЛ – врачам и биологам. Пока не принят новый профстандарт по клинической микробиологии, упоминание о микробиологических исследованиях в исполнении врачей КЛД целесообразно сохранить. Положение о возможности выполнения этих же исследований специалистами лабораторий с немедицинским образованием (биологами) особенно важно, поскольку это единственный действующий документ, разрешающий биологам такой вид деятельности - в новом «микробиологическом» профстандарте биологи не упоминаются.

Согласно представлению Ассоциации клинических цитологов России и Комитета по цитологическим исследованиям ФЛМ, выполнение цитологических исследований требует специальной подготовки и не может осуществляться сразу после прохождения сертификации или первичной аккредитации и приема специалиста на работу в должности врача КЛД. Предложено в списке видов исследований, выполняемых биологами и врачами КЛД, к термину «цитологические исследования» добавить сноску о необходимости



предварительной дополнительной подготовки по этим видам исследований (повышение квалификации, стажировка) в объеме не менее 72 (144?) час.

В связи с выходом проектов новых приказов МЗ РФ по кадровым вопросам (взамен 707н, 700н, 1183н) появляется возможность внесения дополнительных изменений в профстандарт специалиста КЛД, которые станут актуальными после выхода в свет соответствующих приказов МЗ РФ.

- о специальностях «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика» как базовых для получения основной специальности «КЛД» и возможности приема на работу в должности врача КДЛ;
- об обязательности (!!!) сохранения должности врача КЛД и всех вытекающих из этого последствий за специалистами, ранее принятыми на работу на эту должность (в том числе с непрофильным образованием);
- о занятии специалистом должности «Врач КЛД - ординатор» (по окончании ПП или прохождении врачами-медицинскими биохимиками послевузовской первичной аккредитации) и возможности работы только в условиях наставничества опытного врача КЛД на протяжении одного года. После освоения программы ординатуры по КЛД должность врача-ординатора нецелесообразна, возможна работа сразу в должности полноценного врача КЛД.
- о возможности руководства работой КДЛ специалистами с высшим немедицинским образованием; соответственно, о замене ТФ «Оказание экстренной медицинской помощи» для них на «Оказание первой медицинской помощи».

Пока остается не совсем ясной судьба проекта профстандарта специалистов КДЛ со средним медицинским образованием (прохождение по инстанциям, внесение изменений и дополнений, утверждение). Ввиду важности вопроса необходимо активизировать работу и проследить статус документа, возможно, послав запрос ФЛМ в Минтруда, в Минздрав и Нацмедпалату, и привлечь к обсуждению ведущих специалистов и преподавателей медицинских колледжей, поручив координацию Комитету по кадрам и образованию. Неясна также ситуация с профстандартом врача-лабораторного генетика: существует ли его проект, кто им занимается, и находится ли этот профстандарт в сфере интересов ФЛМ.



ПРИЛОЖЕНИЕ № 2.

Предложения по дальнейшему совершенствованию систем внешнего и внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований

1. Ввести в проект приказа Минздрава России «Правила проведения клинических лабораторных исследований» положение по необходимости регулярного осуществления внутрилабораторного контроля качества и участия в программах межлабораторных сличительных испытаний, аккредитованными в Национальной системе аккредитации, в отношении всех выполняемых лабораторией исследований.
2. Разработать и внести в соответствующие инстанции обоснование необходимости дополнить лицензионным требованиям к медицинским организациям, выполняющим работы по клинической лабораторной диагностике, требования регулярного осуществления внутрилабораторного контроля качества и участия в программах межлабораторных сличительных испытаний.
3. Провести актуализацию действующих нормативных документов по внутрилабораторному обеспечению качества в КДЛ.
4. Разработать методические рекомендации по внутрилабораторному контролю качества неколичественных клинико-лабораторных исследований.
5. Разработать рекомендации по контролю качества РОСТ.
6. Разработать методические рекомендации по контролю качества доставки биопроб к месту их анализа.
7. Разработать проект положения по признанию лабораторий референтных измерений в области лабораторной медицины в целях создания сети таких лабораторий и обеспечения возможности аттестации в них калибраторов и образцов, применяемых для внешнего и внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований.
8. Выйти с предложением к Федеральной службе по аккредитации о создании совместной рабочей группы по вопросам аккредитации медицинских лабораторий на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15189.
9. Разработать предложения по метрологическому обеспечению количественных клинико-лабораторных исследований.
10. Продолжить работу по созданию библиотеки стандартов, рекомендаций и публикаций по контролю качества КЛИ.



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

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.

Состав рабочей группы Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований ФЛМ по метрологическому обеспечению клинико-лабораторных исследований

1. Бабушкин Сергей, ВестМедика
2. Багаев Андрей Владимирович, ЗАО АНАЛИТИКА
3. Духин Андрей Ильич, ООО ЛабТэк
4. Кандрина Наталия Юрьевна, АО Термо Фишер Сайентифик
5. Клименкова Ольга Анатольевна, СПб ГБУЗ Консультативно-диагностический центр для детей
6. Малахов Владимир Николаевич, АСНП ЦВКК
7. Михаил Иванович Прищепа, ЗАО АНАЛИТИКА
8. Пирогова Валерия Владиславовна, АО Термо Фишер Сайентифик
9. Соколов Александр, ООО Бекмен Культер
10. Шибанов А.Н., ЗАО Юнимед
11. Эмануэль Владимир Леонидович, Первый СПГМУ им. акад. И.П. Павлова
12. Хоровская Лина Анатольевна, Первый СПГМУ им. акад. И.П. Павлова



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

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4.

Утверждено на заседании Президиума
Ассоциации специалистов и организаций
лабораторной службы «Федерация
лабораторной медицины»

«22» июня 2019 года,

протокол № 3 от «25» июня 2019 года.

ПОРЯДОК

определения норм представительства и избрания делегатов на Конференцию Ассоциации «Федерация лабораторной медицины» (далее по тексту – Ассоциация)

Данный документ (далее по тексту – Порядок) принят во исполнение п. 5.1. действующего Устава Ассоциации, согласно которому нормы представительства и порядок избрания и направления делегатов на Конференцию Ассоциации устанавливается Президиумом Ассоциации.

1. Представительство делегатов на Конференции определяется как один делегат от нескольких членов Ассоциации с округлением количества членов до целого числа. При численности членов Ассоциации в регионе РФ, в котором происходит выдвижение делегатов, свыше установленной нормы представительства не более, чем наполовину, избирается один делегат (например: при норме в 15 человек при списочном количестве 22 члена — 1 делегат, при 23 членах – 2 делегата). Норму представительства на Конференции определяет Президиум Ассоциации.

При незначительной численности членов Ассоциации в регионе РФ (менее 50% от нормы представительства для выдвижения одного делегата), Президиум Ассоциации вправе, при назначении Конференции Ассоциации, объединить по принципу федеральных округов два и более таких региона для проведения межрегионального собрания по избранию делегата (делегатов) на Конференцию Ассоциации. Ответственность за проведение межрегиональных собраний возлагается на Главных внештатных специалистов МЗ РФ федеральных округов. При этом, Дирекция ФЛМ оказывает содействие в организации межрегиональных собраний.

2. Члены Ассоциации объединяются для избрания делегатов по субъектам РФ, являющимся местом их постоянного жительства или нахождения. На территории одного региона РФ может проводиться только одно собрание.

3. Лица, ответственные за проведение собраний по избранию делегатов на Конференцию, утверждаются Президиумом Ассоциации.

4. Выдвижение делегатов на собраниях и результаты голосований по выбору



5. делегатов оформляются протоколами.
6. Члены Ассоциации в регионе, желающие выдвинуть свою кандидатуру в качестве делегата на Конференцию Ассоциации, направляют лицам, ответственным за проведение собраний по избранию делегатов «Анкету потенциального делегата», форма которой утверждается Президиумом Ассоциации.
7. Право передоверия полномочий делегата исключается. В исключительных случаях (в случае болезни, смерти) предусмотрена процедура повторных выборов.
8. Председатели профильных комитетов, председатели региональных комитетов, члены президиума и члены ревизионной комиссии являются делегатами по должности и дополнительно не избираются.
9. Председатели региональных комитетов будучи делегатами по должности, одновременно, являются ответственными за проведение собраний по избранию делегатов в своем регионе.
10. Контроль за своевременной организацией, проведением собраний и предоставлением протоколов о выдвижении делегатов на Конференцию возлагается на Директора Ассоциации.
11. Собрание по избранию делегатов считается правомочным при участии 50% списочного состава членов Ассоциации в регионе.
12. Делегаты избираются открытым голосованием.
13. Решение собрания по избранию делегатов считается принятым в отношении кандидатур, набравших наибольшее число голосов членов Ассоциации в регионе в соответствии с нормой представительства.
14. Протокол голосования заверяется подписью ответственного за проведение собрания и подписью секретаря собрания согласно общим требованиям оформления протоколов ГК РФ п. 3 ст. 181.2.
15. Протокол предоставляется в Президиум Ассоциации не позднее чем за 30 дней до даты Конференции.
16. Делегатом может быть избран член Ассоциации, отсутствующий на собрании, но включенный в список кандидатов в делегаты.
17. Настоящий порядок вступает в силу с момента его утверждения Президиумом Ассоциации.