



«Утверждаю»

Президент Ассоциации «ФЛМ»,

М.А. Годков

**Протокол заседания Бюро Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины».**

31 мая 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 Бюро Президиума: г. Москва, Б.Сухаревская пл. д. 3, корп. 1, подъезд 2;

**Дата и время заседания:** 28 мая 2019 г.; время проведения 16.00 (по московскому времени).

**Форма проведения заседания:** очная.

Присутствуют Члены Бюро Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», приглашенные члены Президиума, председатели Профильных комитетов.

№	ФИО
1	Годков Михаил Андреевич – Президент
2	Гольдберг Аркадий Станиславович - член Бюро Президиума
3	Цвиренко Сергей Васильевич - член Бюро Президиума
4	Щербо Сергей Николаевич - член Бюро Президиума, Главный ученый секретарь
	Приглашенные участники заседания
5	Гольдберг Станислав Аронович - член Президиума
6	Долгих Татьяна Ивановна - член Президиума
7	Эмануэль Владимир Леонидович – председатель Наблюдательного совета
8	Ковалевская Светлана Николаевна - председатель Комитета по преаналитике
9	Новиков Александр Александрович – председатель Комитета по работе с клиницистами
10	Соснин Дмитрий Юрьевич – председатель Комитета по образованию, кадровому и профессиональному развитию
11	Евгина Светлана Александровна – секретарь Научного комитета



Каждый член Бюро Президиума обладает 1 (одним) голосом при голосовании по всем вопросам повестки дня. При подсчёте голосов учтены голоса 4 членов Бюро Президиума, присутствовавших на заседании очно, что составило 66.7 % от общего числа членов Бюро Президиума.

**Кворум имеется по всем вопросам повестки дня.**

В соответствии с пунктом 5.17.1 Устава Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» заседание Бюро Президиума Ассоциации «ФЛМ» правомочно, если на нем присутствуют более половины членов Бюро Президиума.

Председатель заседания – Годков Михаил Андреевич

Секретарь заседания – Николаева Нина Евгеньевна

### **ПОВЕСТКА ДНЯ ЗАСЕДАНИЯ:**

1. О ходе подготовки проекта Стратегии развития лабораторной службы РФ на 5 лет (2020-24 г.г.)

Докладчик Эмануэль В.Л.

2. 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.

Докладчик Гильманов А.Ж.

3. О работе по созданию рабочей группы по внедрению современных методов обучения специалистов в области клинической лабораторной диагностики.

Докладчик Соснин Д.Ю.

4. К вопросу об обращении в МЗ РФ по инициации изменений о декриминализации ответственности.

Докладчик Гольдберг С. А.

5. О состоянии вопроса по разработке и внедрению механизма взаимодействия с профильными комиссиями других медицинских специальностей, в том числе по включению (уточнению) лабораторного сегмента при разработке клинических рекомендаций.

Докладчик Новиков А.А.

6. Прием новых членов «Федерация лабораторной медицины»

Докладчик Гольдберг А.С.

7. Разное. Отчет о выполнении решений, принятых на заседании бюро Президиума от 24.04.2019 г.

( Ковалевская С.Н; Долгих Т.И; Соснин Д.Ю; Щербо С.Н.)



## **ВОПРОС 1. О ходе подготовки проекта Стратегии развития лабораторной службы РФ на 5 лет (2020-24 г.г.)**

Эмануэль В.Л. доложил, что в обсуждении проекта «Стратегии» приняло участие достаточное число специалистов. Принципиальных замечаний высказано не было. В основном, предложения касались тактических моментов.

Учитывая профилактическое направление в Концепции развития здравоохранения РФ, главное в «Стратегии» - возможность соответствовать этой доктрине. Необходимо заручиться поддержкой Минздрава РФ, Роспотребнадзора что потребует согласованного сотрудничества с привлечением ресурсов РАН, Минпромторга, Ростеха, Росатома и других министерств и ведомств.

Текущая версия проекта Стратегии развития лабораторной службы РФ будет опубликована на сайте ФЛМ после ее обсуждения на Рабочем совещание Президиума специалистов лабораторной медицины в Санкт-Петербурге 21 июня 2019 г.

### **Результаты голосования:**

«За» – 4 (четыре) голоса, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. Решение принято «единогласно»

### **ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: поручить Эмануэлю В.Л.**

- **в срок до 7 июня 2019 г рабочий вариант проекта Стратегии развития лабораторной службы РФ довести до сведения членов Президиума, Наблюдательного совета;**
- **продолжить прием замечаний и предложений до 15 июня 2019 г;**
- **текущую версию проекта Стратегии развития лабораторной службы РФ представить на Рабочем совещание Президиума специалистов лабораторной медицины в Санкт-Петербурге 21 июня 2019 г.**

## **ВОПРОС 2. 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**

Гильманов А.Ж. напомнил, что значимость профстандарта для организации работы специалистов и подготовки кадров крайне высока. В настоящее время существует ряд противоречий в программе подготовки специалистов и профстандарте по специальностям КЛД высшего и среднего специального звена (Приложение №1). Предложения по изменению профстандартов по специальностям, допущенным к работе в КЛД, направлены в МЗ РФ. Необходимо постоянно быть на связи с Минздравом и настаивать на изменении в профстандартах в зависимости от появления новых приказов МЗ РФ по кадровым вопросам. В ходе дискуссии отмечено, что программа подготовки ординаторов в целом неплохая, необходимо доработать программу переподготовки специалистов, тк она не во всем соответствует профстандарту. Прозвучало предложение выработать единую унифицированную программу подготовки специалистов КЛД для всех медицинских ВУЗов РФ, провести совещание заведующих кафедрами КЛД медицинских ВУЗов на Первом клинико-лабораторном форуме специалистов лабораторной медицины в Санкт-Петербурге 21 июня 2019 г.



**Результаты голосования:**

«За» – 4 (четыре) голоса, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.  
Решение принято «единогласно»

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:** провести обсуждение вопросов по гармонизации профессиональных стандартов для специалистов высшего и среднего звеньев клиничко-диагностических и микробиологических лабораторий совместно с Главным внештатным специалистом МЗ РФ Вавиловой Т.В, заведующими кафедрами КЛД медицинских ВУЗов на Первом клиничко-лабораторном форуме специалистов лабораторной медицины в Санкт-Петербурге 21 июня 2019 г.

Соснину Д.Ю подготовить к 15.06.2019 текст предложений для обсуждения на заседании Президиума ФЛМ 21.06.2019 г.

**ВОПРОС 3. О работе по созданию рабочей группы по внедрению современных методов обучения специалистов в области клинической лабораторной диагностики.**

Соснин Д.Ю. отметил необходимость включить в состав рабочей группы представителей лабораторного сообщества, имеющих опыт педагогической деятельности.

**Результаты голосования:**

«За» – 4 (четыре) голоса, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.  
Решение принято «единогласно»

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:** поручить Годкову М.А сформировать состав рабочей группы по внедрению современных методов обучения специалистов в области клинической лабораторной диагностики после консультаций в Екатеринбурге на конференции «Современная лабораторная медицина для клинических решений. Уральский форум 2019».

**ВОПРОС 4. К вопросу об обращении в МЗ РФ по инициации изменений о декриминализации ответственности.**

Гольдберг С.А.: проблема производителей медицинских изделий заключается в том, что нет единой нормативной базы, регулирующей их деятельность. Наиболее точным для производства с точки зрения формулировки является постановление N 46 "О номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза", в котором даны четкие определения понятиям: контрафактное, фальсифицированное, недоброкачественное медицинское изделие. На территории РФ пока руководствовались другими приказами, подзаконными актами и постановлениями для регистрации медицинских изделий. Главная проблема производителей заключается в том, что незначительные отклонения в технической документации (маркировка, упаковка, текст описания) могут привести к трактовке изделия как недоброкачественного, приостановить производство, вызвать отзыв лицензии и уничтожение продукции, повлечь очень жесткие юридические санкции, вплоть до уголовной ответственности. По данным Росздравнадзора из-за неточности формулировок приказов и подзаконных актов 95% проверенных медицинских изделий являются «недоброкачественными». С 2021 г вступают в силу правила регистрации медицинских изделий Евразийского экономического союза, в которых отрегулированы формулировки, соответственно до 31.12.2020 необходимо медицинские изделия перерегистрировать по



новым правилам, что практически неисполнимо. В связи с этим Росздравнадзор принял решение о том, чтобы те медицинские изделия, которые зарегистрированы на территории страны, могут обращаться на территории этой страны до истечения срока их регистрации или морального старения. Производители направили документы в Минздрав, Росздравнадзор, на имя Премьер-министра о внесении изменений в документы, регламентирующие оборот медицинских изделий на территории РФ от имени различных организаций, в том числе от ФЛМ.

**Результаты голосования:**

«За» – 4 (четыре) голоса, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. Решение принято «единогласно»

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: одобрить работу, проведенную по инициации изменений о декриминализации ответственности.**

**ВОПРОС 5. О состоянии вопроса по разработке и внедрению механизма взаимодействия с профильными комиссиями других медицинских специальностей, в том числе по включению (уточнению) лабораторного сегмента при разработке клинических рекомендаций.**

Новиков А.А. доложил, что Комитет по работе с клиницистами объединяет как представителей различных клинических специальностей, так и специалистов лабораторного сообщества. Возможны несколько путей взаимодействия Федерации с клиническим сообществом: обращения в профильные комиссии через Главных внештатных специалистов, установление связей с общественными профессиональными организациями, с научными кафедрами и ведущими клиническими учреждениями. Это даст возможность ФЛМ принимать участие в написании клинических рекомендаций, национальных руководств, участвовать в совместных конференциях, круглых столах. На первом этапе Комитету совместно с Президентом и Дирекцией ФЛМ необходимо составить перечень общественных профессиональных организаций клиницистов, с которыми заключены соглашения о сотрудничестве. Список можно разместить на обновленной странице комитета на сайте ФЛМ, где необходимо размещать информацию о профессиональных интернет-ресурсах, оперативно обновлять новостной раздел науки, проводить мониторинг междисциплинарных мероприятий и конференций для клиницистов с целью оповещения лабораторного сообщества на веб-странице комитета. Работа по информированию лабораторного сообщества о проводимых и запланированных междисциплинарных мероприятиях уже ведется на странице комитета по работе с клиницистами.

**Результаты голосования:**

«За» – 4 (четыре) голоса, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. Решение принято «единогласно»

**ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: принять информацию к сведению, одобрить проведенную работу.**



## **ВОПРОС 6. Прием новых членов «Федерация лабораторной медицины».**

- А) Физических лиц

Гольдберг А.С. представил списочный состав претендентов на вступление в ФЛМ в количестве 17 человек (Приложение №2).

### **Результаты голосования:**

«За» – 4 (четыре) голоса, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. Решение принято «единогласно»

### **ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ:**

**Включить в состав членов Ассоциации «ФЛМ» физических лиц согласно Приложению № 2, на основании заявлений от них.**

## **ВОПРОС 7**

Отчет Ковалевской С.Н. об участии в 5 EFLM Европейской конференции по преаналитике «Проблемы преаналитики – время решений» 22-23.03.19, Загреб (Хорватия):

- приняла участие в заседании рабочей группы по преаналитике EFLM,
- подводила итоги нескольких пилотных проектов с участием российских ученых,
- работала в научном комитете конференции
- оценивала присланные постеры.

Отмечен высокий международный интерес к затрагиваемым на конференции проблемам, участие в подобных международных конференциях важно для повышения научного потенциала российских ученых, привлечения внимания молодых специалистов к проблеме преаналитики, принятия практических рекомендаций по взятию биоматериала у пациентов.

Долгих Т.И. доложила о работе по внесению изменений в Федеральный справочник лабораторных исследований и Приказ № 804 МЗ РФ. ФЛМ было направлено письмо на имя Министра здравоохранения РФ Скворцовой В.И. об определении статуса этого документа и необходимости внесения изменений в Приказ № 804. Получен ответ из МЗ РФ о возможности начать работу по этому вопросу. 04.06.19 планируется совещание рабочей группы для стандартизации понятий и терминов в номенклатуре и ФСЛИ. Все принятые решения будут публиковаться на сайте ФЛМ в разделе Главного специалиста.

Соснин Д.Ю. сообщил о выполнении поручения Бюро Президиума и доработке обращения в Департамент образования и кадровой политики и к Председателю совета ректоров Глыбочко П.В.. Эти документы будут опубликованы 30-31.05.19 на конференции в Екатеринбурге, после чего отправлены заинтересованным лицам.



Щербо С.Н. озвучил согласованный персональный состав членов Премияльной комиссии:

Вавилова Т.В, Гильманов А.Ж, Годков М.А, Долгих Т.И, Долгов В.В, Иванов А.М, Кушлинский Н.Е, Мошкин А.В, Пикалов И.В, Поликарпова С.В, Сапрыгин Д.Б, Тен Ф.П, Цвиренко С.В, Щербо С.Н, Эмануэль В.Л.

Критерии и алгоритм отбора номинантов на Премию В.В. Меншикова согласованы, подробная информация будет размещена на сайте ФЛМ.

Прием заявок будет проходить с 01.06.2019 по 01.08.2019.

Годков М.А. предложил увековечить память Титова В.Н., назвав его именем один из залов V РКЛМ

**Президент Ассоциации «ФЛМ»**

**Годков М.А.**

**Секретарь заседания**

**Николаева Н.Е.**



## ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

### Вопросы, требующие решения для гармонизации и актуализации профессиональных стандартов (тезисы выступления).

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

## Представлено для утверждения на Бюро Президиума Ассоциации «ФЛМ»

Исполнительный директор  
Ассоциации «ФЛМ»  
А.С. Гольдберг

22.05.2019

Реестр кандидатов (физических лиц) на вступление в члены  
Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы  
«Федерация лабораторной медицины».

№	Регион	Фамилия	Имя	Отчество
1	Архангельская область	Иванова	Елена	Александровна
2	Волгоградская область	Срослов	Михаил	Сергеевич
3	Воронеж	Бредихин	Сергей	Викторович
4	Калужская область	Матрёнин	Дмитрий	Валерьевич
6	Москва	Рисинская	Наталья	Владимировна
5	Москва	Февралева	Ирина	Серафимовна
7	Москва	Щербо	Дмитрий	Сергеевич
8	Омская область	Брейль	Анна	Петровна
9	Оренбургская область	Спиридонова	Лилия	Геннадьевна
10	Республика Крым	Беялова	Алие	Наримановна
11	Ростовская область	Вольных	Олеся	Александровна
12	Санкт-Петербург	Архипов	Игорь	Викторович
15	Санкт-Петербург	Ефимова	Екатерина	Алексадроана
13	Санкт-Петербург	Трандина	Александра	Евгеньевна
14	Санкт-Петербург	Юдина	Виктория	Алексеевна



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

Ассоциация специалистов  
и организаций лабораторной службы  
«Федерация лабораторной медицины»

16	Сахалинская область	Носенко	Дмитрий	Алексеевич
17	Томская область	Дорофеева	Юлия	Борисовна