



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 Бюро Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»

25 февраля 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: Москва, Б.Сухаревская пл. д. 3, корп. 1, подъезд 2;

Аудитория № 2096, корпус № 1 НИИ СП им. Н.В.Склифосовского.

Дата и время заседания: 20 февраля 2019 г.; время проведения 16.00-18.00 (по московскому времени).

Форма проведения заседания: очная.

Присутствуют Члены Бюро Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» и приглашенные члены Президиума, Наблюдательного совета, руководитель Профильного комитета.

№	ФИО
1	Годков Михаил Андреевич – Президент
2	Бондаренко Ольга Геннадьевна - член Бюро Президиума
3	Цвиренко Сергей Васильевич - член Бюро Президиума
4	Гольдберг Аркадий Станиславович - член Бюро Президиума
5	Щербо Сергей Николаевич - член Бюро Президиума
6	Долгих Татьяна Ивановна - член Президиума
	Приглашенные участники заседания
7	Малахов Владимир Николаевич - член Президиума
8	Эмануэль Владимир Леонидович – Председатель Наблюдательного совета



9	Фадин Дмитрий Вадимович – член Наблюдательного совета
10	Шаманский Максим Борисович - руководитель Комитета по информационным технологиям, цифровой медицине и искусственному интеллекту
11	Солонин Сергей Александрович - ответственный секретарь Комитета по международному сотрудничеству
12	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 5 членов Бюро Президиума, присутствовавших на заседании очно, что составило 83.3 % 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. Сообщение о предложениях по дальнейшему совершенствованию систем внешнего и внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований.

Докладчик Малахов В.Н.

2. О состоянии вопроса по разработке и поддержанию актуальности общедоступного интернет-ресурса, посвященного рациональному назначению и выполнению лабораторных исследований.

Докладчик Фадин Д.В.

3. О состоянии вопроса по подготовке для МЗ РФ и Мин труда и соцзащиты РФ обоснования необходимости пересмотра статуса специалистов с высшим немедицинским образованием, работающих в КДЛ.

Докладчик Долгих Т.И.

4. Утверждение порядка выделения грантов.

Докладчик Гольдберг А.С.

5. О внесении изменений в Положение о комитетах.

Докладчик Щербо С.Н.



6. О целесообразности ФЛМ оставаться членом IFBLS.
Докладчик Солонин С.А.
7. Прием новых членов «Федерация лабораторной медицины»
Докладчик Гольдберг А.С.
8. Разное

ВОПРОС 1. О предложениях по дальнейшему совершенствованию систем внешнего и внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований.

В.Н.Малахов предложил:

1. Ввести в проект приказа Минздрава России «Правила проведения клинических лабораторных исследований» положение о необходимости регулярного осуществления внутрилабораторного контроля качества и участия в программах межлабораторных сличительных испытаний, аккредитованных в Национальной системе аккредитации, в отношении всех выполняемых лабораторией исследований.
2. Разработать и внести в соответствующие инстанции обоснование необходимости дополнить лицензионными требованиями к медицинским организациям, выполняющим работы по клинической лабораторной диагностике, требования регулярного осуществления внутрилабораторного контроля качества и участия в программах межлабораторных сличительных испытаний, аккредитованных в Национальной системе аккредитации, в отношении всех выполняемых лабораторией исследований.
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 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. Продолжить работу по созданию библиотеки стандартов, рекомендаций и публикаций по контролю качества КЛИ.



В.Л.Эмануэль поднял вопрос о создании межведомственного Центра прослеживаемости результатов лабораторных исследований.

Результаты голосования:

«За» – 5 (пять) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.
Решение принято «единогласно»

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: утвердить выдвинутые предложения в качестве плана работы Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований на срок до 2020 гг. Поручить В.Н. Малахову и В.Л. Эмануэлю сформировать рабочую группу ФЛМ по подготовке межведомственного Центра прослеживаемости результатов исследований, представить разработанные предложения для утверждения на Президиуме ФЛМ.

ВОПРОС 2. О состоянии вопроса по разработке и поддержанию актуальности общедоступного интернет-ресурса, посвященного рациональному назначению и выполнению лабораторных исследований.

Д.В.Фадин доложил, что проводится перевод текста (на настоящий момент переведено 35% англоязычного текста интернет-ресурса), посвященного рациональному назначению и выполнению лабораторных исследований. Есть некоторые стилистические и терминологические проблемы перевода. Не решен вопрос получения разрешения от ABIM Foundation на публикацию перевода.

Результаты голосования:

«За» – 5 (пять) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.
Решение принято «единогласно»

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: продолжить работу по переводу, получению разрешения на публикацию интернет-ресурса по официальным каналам. Поручить Д.В.Фадину и А.С. Гольдбергу провести переговоры в Барселоне с представителями ABIM Foundation для получения официального разрешения на публикацию данного интернет-ресурса в российской печати.

ВОПРОС 3. О состоянии вопроса по подготовке для МЗ РФ, Мин труда и соцзащиты РФ обоснования необходимости пересмотра статуса специалистов с высшим немедицинским образованием, работающих в КЛД.

Т.И.Долгих сообщила, что вопрос о статусе специалистов-биологов практически определен. Основная проблема заключается в том, что этих специалистов переводят с должности врача КЛД на должность врача-биолога: а) через увольнение, и это решается в каждом конкретном случае на усмотрение администрации учреждения; б) при переводе на эту должность специалисты теряют квалификационную категорию по КЛД. В ряде регионов, но не везде,



сохраняется квалификационная категория при переводе на новую должность. в) биологам-экологам нормативная база не позволяет работать в КДЛ.

Вторая важная проблема состоит в возможности специалистов немедиков работать заведующими лабораториями. На сегодняшний день в нормативных документах нет положения, регламентирующего работу специалистов с высшим немедицинским образованием заведующими КДЛ.

Результаты голосования:

«За» – 5 (пять) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. Решение принято «единогласно»

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: продолжить работу по юридической отработке статуса специалиста с высшим немедицинским образованием в КДЛ.

ВОПРОС 4. Утверждение порядка выделения грантов.

А.С. Гольдберг: порядок выделения грантов выработан, проведено его обсуждение и корректировка. Предлагается на ближайшем заседании Президиума его утвердить, а с июня 2019 года приступить к выделению грантов.

Результаты голосования:

«За» – 5 (пять) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. Решение принято «единогласно»

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: вынести вопрос об утверждении положения о порядке выделения грантов на заседание Президиума 21.03.2019 г.

ВОПРОС 5. О внесении изменений в Положение о комитетах.

С.Н.Щербо озвучил предложения, внесенные им и руководителями комитетов, принявших участие в реформировании положения о комитетах. Представлен итоговый вариант документа. Планируется утвердить положение о комитетах на Президиуме 21.03.2019.

Результаты голосования:

«За» – 5 (пять) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. Решение принято «единогласно»

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: представить проект Положения о комитетах для утверждения на заседании Президиума 21.03.2019 г.

ВОПРОС 6. О целесообразности ФЛМ оставаться членом IFBLS.

С.А.Солонин рассказал об участии ФЛМ в работе независимой, неправительственной ассоциации национальных обществ, некоммерческой организации IFBLS.

Докладчик выразил сомнение по поводу декларируемых целей и задач деятельности этой организации. Участие ФЛМ в этом сообществе, на его взгляд, может дискредитировать



Ассоциацию перед лицом IFCC и EFLM. Предложил Ассоциации ФЛМ не продлять свое членство в этой организации.

Результаты голосования:

«За» – 5 (пять) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. Решение принято «единогласно».

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: Ассоциации ФЛМ не продлять свое членство в IFBLS.

ВОПРОС 7: О включении в состав Ассоциации «ФЛМ» юридических лиц, согласно Приложению № 1.

Результаты голосования:

«За» – 5 (пять) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов. Решение принято «единогласно».

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: включить в состав членов Ассоциации «ФЛМ» юридических лиц согласно Приложению № 1, на основании решения (заявления) руководящего органа юридического лица.

ВОПРОС 8. Об утверждении резолюции Комитета по централизации лабораторных исследований «О модернизации лабораторной службы в регионах».

Комиссией в составе В.Л.Эмануэля и О.Г.Бондаренко представлена окончательная редакция резолюции Комитета по централизации лабораторных исследований «О модернизации лабораторной службы в регионах». Предложено утвердить представленный вариант Резолюции.

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: резолюцию Комитета по централизации лабораторных исследований «О модернизации лабораторной службы в регионах» утвердить и опубликовать на сайте ФЛМ.

Президент Ассоциации «ФЛМ»

Годков М.А.

Секретарь заседания

Николаева Н. Е.



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

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**Представлено для утверждения
в Бюро Президиума Ассоциации «ФЛМ»**

Исполнительный директор
Ассоциации «ФЛМ»

А.С. Гольдберг

20.02.2018

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

№	Наименование юридического лица
1.	Общество с ограниченной ответственностью «М.С.ИНСТРУМЕНТС» (ООО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»)
2.	Общество с ограниченной ответственностью «Инновационная компания Биомедстандарт» (ООО «ИК Биомедстандарт»)
3.	Общество с ограниченной ответственностью «Электронтест» (ООО «Электронтест»)