

Предисловие к профессиональному стандарту специалиста в области клинической лабораторной диагностики

Профессиональный стандарт представляет собой многофункциональный нормативный документ, определяющий в рамках конкретного вида деятельности (области профессиональной деятельности) требования к содержанию и условиям труда, квалификации и компетенциям работников по различным квалификационным уровням. Понятие профессионального стандарта определено в Федеральном законе №236-ФЗ от 03.12.2012 «О внесении изменений в Трудовой Кодекс РФ и ст. 1 Федерального закона «О техническом регулировании» и в Трудовом Кодексе РФ, согласно которым профессиональный стандарт — это характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности.

Профессиональные стандарты разрабатываются по всем видам профессиональной деятельности. В настоящее время перечень видов профессиональной деятельности не сформирован Министерством труда и социальной защиты, он будет формироваться на основании утвержденных профессиональных стандартов.

Профессиональные стандарты применяются согласно Постановлению Правительства РФ №23 от 22.01.2013 «О правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов»:

а) работодателями при формировании кадровой политики и в управлении персоналом, при организации обучения и аттестации работников, разработке должностных инструкций, тарификации работ, присвоении тарифных разрядов работникам и установлении систем оплаты труда с учетом особенностей организации производства, труда и управления;

б) образовательными организациями профессионального образования при разработке профессиональных образовательных программ;

в) при разработке в установленном порядке федеральных государственных образовательных стандартов профессионального образования.

12 апреля 2013 г. вышел Приказ Министерства труда и социальной защиты №147н «Об утверждении Макета профессионального стандарта», в котором закреплялась структура профессионального стандарта. 29 апреля 2013 г. в Приказе Министерства труда и социальной защиты №170н «Об утверждении методических рекомендаций по разработке профессионального стандарта» были определены основные понятия, используемые в профессиональном стандарте:

— вид профессиональной деятельности — совокупность обобщенных трудовых функций, имеющих близкий характер, результаты и условия труда;

— обобщенная трудовая функция (ОТФ) — совокупность связанных между собой трудовых функций, сложившаяся в результате разделения труда в конкретном производственном или бизнес-процессе;

— трудовая функция (ТФ) — система трудовых действий в рамках обобщенной трудовой функции;

— трудовое действие — процесс взаимодействия работника с предметом труда, при котором достигается определенная задача.

ОТФ являются теми направлениями деятельности, которые предполагается в последующем выделить в качестве направлений аккредитации специалиста.

Разработка профессионального стандарта проходит в несколько этапов. В Министерство труда и социальной защиты подается заявка о разработке. После ее одобрения рабочей группой разрабатывается проект профессионального стандарта. Затем организуется общественное обсуждение проекта профессионального стандарта, в том числе путем размещения профессионального стандарта на сайте разработчика и сайтах участников разработки профессионального стандарта. После сбора, обобщения и анализа поступивших замечаний и предложений по профессиональному стандарту и внесения в него необходимых изменений комплект документов по профессиональному стандарту направляется в Министерство труда и социальной защиты.

Министерство труда и социальной защиты в течение 10 календарных дней со дня поступления проекта профессионального стандарта информирует разработчика об отклонении проекта профессионального стандарта или о принятии его к рассмотрению. Проект профессионального стандарта размещается Министерством труда и социальной защиты на официальном сайте (www.regulation.gov.ru) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в течение 10 календарных дней со дня его поступления для проведения общественного обсуждения, которое составляет 15 календарных дней. Одновременно проект профессионального стандарта направляется Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики

и нормативно-правовому регулированию в соответствующей сфере деятельности. Проект профессионального стандарта, информация о результатах общественного обсуждения проекта профессионального стандарта и его рассмотрения федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в соответствующей сфере деятельности, направляются Министерством труда и социальной защиты в Национальный совет для проведения экспертизы.

Министерство труда и социальной защиты на основании экспертного заключения Национального совета в течение 7 календарных дней со дня его получения принимает решение об утверждении проекта профессионального стандарта либо отклонении проекта профессионального стандарта и информирует разработчика о принятом решении. Утверждение профессионального стандарта осуществляется Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации на основании экспертного заключения Национального совета с рекомендациями о его одобрении. Сведения о профессиональном стандарте вносятся в реестр профессиональных стандартов, создание и ведение которого осуществляется Министерством труда и социальной защиты в установленном им порядке.

Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация ФЛМ) в сентябре 2015 г. инициировала разработку профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» и выступила как ответственная организация-разработчик в лице президента Ассоциации ФЛМ д.м.н., проф. А.Г. Кочетова и вице-президента Ассоциации ФЛМ к.б.н., доц. О.В. Лянг. В рабочую группу также вошли:

— Дроздов В.Н. — д.м.н., проф., председатель комитета по образованию, кадровому и профессиональному развитию Ассоциации ФЛМ, декан медицинского факультета АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» (Москва);

— Цибин А.Н. — заведующий отделом организации и контроля деятельности лабораторной службы ГБУЗ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике Департамента здравоохранения Москвы;

— Изотов Б.Н. — д.х.н., проф., заведующий кафедрой аналитической токсикологии, фармацевтической химии и фармакогнозии ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», главный внештатный специалист МЗ РФ по аналитической и судебно-медицинской токсикологии (Москва);

— Эмануэль В.Л. — д.м.н., проф., заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова», главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике СЗФО (Санкт-Петербург);

— Гильманов А.Ж. — д.м.н., проф., заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» (Уфа);

— Иванов А.М. — д.м.н., проф., заведующий кафедрой клинической биохимии и лабораторной диагностики ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова», главный лаборант Министерства обороны РФ (Санкт-Петербург).

В отличие от предыдущих версий профессиональный стандарт охватывает специалистов как со средним, так и с высшим образованием. ОТФ образованы на основании уровня образования (среднее/высшее) и направления высшего образования (образование в области «Здравоохранение и медицинские науки» или отличное от него).

В октябре-ноябре 2015 г. рабочей группой был разработан и размещен на сайте Министерства труда и социальной защиты проект профессионального стандарта. В декабре 2015 г. прошло общественное обсуждение данного профессионального стандарта, который был размещен на официальном сайте Ассоциации ФЛМ (www.fedlab.ru) и разослан по базе электронных адресов членов ФЛМ (более 1600 адресов). В течение 2 нед проходил сбор комментариев и замечаний. Свои замечания к проекту прислали 10 специалистов из регионов РФ и 5 членов рабочей группы. В январе 2016 г. была проведена коррекция профессионального стандарта с учетом присланных замечаний.

Предлагаем Вам ознакомиться с итоговой версией профессионального стандарта Специалиста в области клинической лабораторной диагностики, которая будет направлена в Министерство труда и социальной защиты.

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «__» _____ 2016 г. №__

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист в области клинической лабораторной диагностики

Регистрационный
номер

I. Общие сведения

Практика в области клинической лабораторной диагностики

(наименование вида профессиональной деятельности)

02

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Клинико-лабораторное обеспечение медицинской помощи

Группа занятий:

1342	Руководители служб в сфере здравоохранения	2212	Врачи-специалисты
2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы	3212	Фельдшеры-лаборанты медицинских лабораторий
3259	Средний медицинский персонал здравоохранения, не входящий в другие группы		

(код ОКЗ¹) (наименование) (код ОКЗ¹) (наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

85	Здравоохранение и предоставление социальных услуг
85.1	Деятельность в области здравоохранения
85.11	Деятельность лечебных учреждений
85.12	Врачебная практика
85.14	Прочая деятельность по охране здоровья

85.14.1	Деятельность среднего медицинского персонала
85.14.3	Деятельность медицинских лабораторий

(код ОКВЭД²) (наименование вида экономической деятельности)

II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Проведение лабораторных исследований	5	Проведение лабораторных исследований в соответствии с профилем учреждения и лаборатории	А/01.5	5
			Обеспечение качества выполняемых исследований	А/02.5	5
			Прием и предварительная обработка биоматериала, приготовление проб и препаратов	А/03.5	5
			Ведение документации, связанной с поступлением в лабораторию биоматериала и выполнением исследований	А/04.5	5
			Обеспечение санитарно-противоэпидемического режима	А/05.5	5
В	Проведение сложных лабораторных исследований	5	Контроль качества лабораторных исследований	В/01.5	5
			Организация работы среднего и младшего медицинского персонала лаборатории	В/02.5	5
			Проведение и первичная интерпретация результатов лабораторных исследований	В/03.5	5
			Учет инвентаря лаборатории, расходных материалов и реагентов	В/04.5	5
			Контроль санитарно-противоэпидемического режима	В/05.5	5

С	Организация и аналитическое обеспечение лабораторных исследований	7	Организация контроля качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	С/01.7	7
			Освоение и внедрение новых методов лабораторных исследований и оборудования	С/02.7	7
			Выполнение высокотехнологичных лабораторных исследований	С/03.7	7
			Внутрилабораторная валидация результатов лабораторных исследований	С/04.7	7
			Руководство работой среднего и младшего персонала	С/05.7	7
D	Консультативно-диагностическое обеспечение лабораторных исследований	7	Консультативное обеспечение лечебно-диагностического процесса в части лабораторных исследований	D/01.7	7
			Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса	D/02.7	7
			Выполнение сложных и высокотехнологичных исследований	D/03.7	7
			Руководство работой среднего и младшего персонала	D/04.7	7
			Формулирование заключения по результатам лабораторных исследований	D/05.7	7
E	Организация работы и управление медицинской лабораторией	8	Организация работы лаборатории	E/01.8	8
			Управление качеством в медицинской лаборатории	E/02.8	8
			Планирование и прогнозирование деятельности лабораторного подразделения	E/03.8	8

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение лабораторных исследований	Код	A	Уровень квалификации	5
--------------	--------------------------------------	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	x	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей	Лаборант Фельдшер-лаборант Медицинский лабораторный техник
-----------------------------------	--

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование по специальности "Лабораторная диагностика" (базовый уровень подготовки) Повышение квалификации по виду профессиональной деятельности
Требования к опыту практической работы	Без предъявления требований к стажу работы
Траектория профессионального развития специалиста	Лаборант, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник, претендующий на присвоение квалификационной категории должен: <ul style="list-style-type: none"> ✓ вторая квалификационная категория: <ul style="list-style-type: none"> • иметь теоретическую подготовку и практические навыки по специальности «Лабораторная диагностика»; • использовать современные методы лабораторной диагностики; • владеть навыками работы с лабораторным оборудованием; • владеть навыками анализа показателей своей работы, составления отчета о работе; • иметь стаж работы по специальности «Лабораторная диагностика» не менее 3 лет; ✓ первая квалификационная категория: <ul style="list-style-type: none"> • иметь хорошую теоретическую подготовку и практические навыки по специальности «Лабораторная диагностика»; ориентироваться в смежных дисциплинах; • использовать современные методы лабораторной диагностики; • владеть навыками работы с лабораторным оборудованием; • уметь квалифицированно провести анализ показателей профессиональной деятельности и ориентироваться в информации по профилю деятельности; • участвовать в решении тактических вопросов профессиональной деятельности; • иметь стаж работы по специальности «Лабораторная диагностика» не менее 5 лет; ✓ высшая квалификационная категория: <ul style="list-style-type: none"> • иметь высокую теоретическую подготовку и практические навыки по специальности «Лабораторная диагностика», знать

	<p>смежные дисциплины;</p> <ul style="list-style-type: none"> • использовать современные методы лабораторной диагностики; • владеть навыками работы с лабораторным оборудованием; • уметь оценить данные специальных методов исследования • ориентироваться в специальной информации и использовать ее для решения тактических и стратегических вопросов профессиональной деятельности; • иметь стаж работы по специальности «Лабораторная диагностика» не менее 7 лет; <p>Основные пути достижения уровня квалификации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Программы повышения квалификации; 2. Стажировки; 3. Тренинги в симуляционных центрах; 4. Использование современных электронных образовательных технологий (образовательный портал, вебинары и др.); 5. Участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах.
Особые условия допуска к работе	<p>Сертификат по специальности «Лабораторная диагностика»</p> <p>Предварительные (при поступлении на работу) и периодические профилактические медицинские осмотры в установленном порядке</p>

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ ¹	3212	Фельдшеры-лаборанты медицинских лабораторий
	3259	Средний медицинский персонал здравоохранения, не входящий в другие группы
ЕКС ³		Лаборант Фельдшер-лаборант Медицинский лабораторный техник
ОКСО ⁴	060110	Лабораторная диагностика

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение лабораторных исследований в соответствии с профилем учреждения и лаборатории	Код	A/01.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка рабочего места и лабораторного оборудования
	Выполнение лабораторных исследований под руководством

	сотрудника с высшим образованием и/или медицинского технолога
	Предоставление результатов лабораторных исследований сотруднику с высшим образованием
Необходимые умения	Искать требуемую информацию, в том числе в Интернете,
	Организовать рабочее место для проведения лабораторных исследований
	Определять последовательность необходимых лабораторных процедур
	Выполнять лабораторные исследования под руководством сотрудника с высшим образованием
	Оформить необходимую медицинскую документацию
Необходимые знания	Общие вопросы организации лабораторной службы в стране
	Методики проведения лабораторных исследований
	Правила оформления медицинской документации, предусмотренной нормативными требованиями
Другие характеристики	Нет

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение качества выполняемых исследований	Код	A/02.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Обеспечение качества лабораторных исследований на преаналитическом этапе (в рамках своих профессиональных компетенций)
	Обеспечение качества на аналитическом этапе (в рамках своих профессиональных компетенций)
	Обеспечение качества на постаналитическом этапе (в рамках своих профессиональных компетенций)
Необходимые умения	Соблюдать правила преаналитического этапа (взятие, хранение, транспортировка, регистрация биоматериала)
	Соблюдать правила аналитического этапа (технологии и методики лабораторных исследований)
	Оформлять медицинскую документацию, предусмотренную нормативными требованиями
Необходимые знания	Правила взятия, хранения, транспортировки, хранения, регистрации биоматериала
	Методики выполнения лабораторных исследований
	Правила оформления необходимой документации
	Правила техники безопасности, противопожарной безопасности и охраны труда
	Основы трудового законодательства, внутреннего трудового распорядка

Другие характеристики	Нет
-----------------------	-----

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Прием и предварительная обработка биоматериала, приготовление проб и препаратов	Код	A/03.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	x	Заимствовано из оригинала	-	-
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Взятие капиллярной крови у пациентов
	Прием биоматериала у пациента
	Прием биоматериала, взятого другим медицинским персоналом
	Регистрация, маркировка и хранение биоматериала
	Подготовка биоматериала к исследованию (пробоподготовка)
	Забор проб для санитарно-бактериологического исследования объектов окружающей среды
Необходимые умения	Транспортировать биоматериал в соответствии с требованиями нормативных документов
	Осуществить взятие капиллярной крови
	Осуществить подготовку биоматериала к исследованию
	Принимать участие в санитарно-бактериологическом обследовании окружающей среды
	Регистрировать биоматериал в информационной системе
	Отбраковывать биоматериал, не соответствующий утвержденным требованиям
Необходимые знания	Правила транспортировки биоматериалов различного типа, температурные и временные режимы
	Методику взятия капиллярной крови
	Методы обработки биоматериала
	Методики забора проб для санитарно-бактериологического исследования объектов окружающей среды
	Критерии отбраковки проб биоматериала
Другие характеристики	Нет

3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Ведение документации, связанной с поступлением в лабораторию биоматериала и выполнением исследований	Код	A/04.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	x	Заимствовано из оригинала	-	-
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	Регистрация биоматериала в журнале и/или в информационной системе	
	Оформление отбракованных проб биоматериала	
	Ведение журналов лабораторных исследований и контроля их качества	
Необходимые умения	Вести документацию, связанную с поступлением в лабораторию биоматериала	
	Вести документацию, связанную с выполнением исследований	
Необходимые знания	Принципы ведения документации, связанной с поступлением в лабораторию биоматериала и выполнением исследований	
Другие характеристики	Нет	

3.1.5. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение санитарно-противоэпидемического режима	Код	A/05.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Соблюдение санитарных норм и правил при работе с потенциально опасным биоматериалом	
	Утилизация отработанного биоматериала	
	Дезинфекция и стерилизация использованной лабораторной посуды, инструментария, средств защиты	
	Соблюдение санитарно-противоэпидемического и гигиенического режима в лаборатории	
Необходимые умения	Применять на практике санитарные нормы и правила	
	Утилизировать отработанный биоматериал	
	Дезинфицировать использованную лабораторную посуду, инструментарий, средства защиты	
	Стерилизовать использованную лабораторную посуду, инструментарий, средства защиты	
	Оказать первую помощь при чрезвычайной ситуации	
Необходимые знания	Санитарные нормы и правила для медицинских организаций	
	Санитарные нормы и правила по работе с микроорганизмами III-IV группы патогенности	
	Методики утилизации отработанного биоматериала	
	Принципы стерилизации лабораторной посуды, инструментария, средств защиты	
Другие характеристики	Нет	

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение сложных лабораторных исследований	Код	В	Уровень квалификации	5
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей	Медицинский технолог
-----------------------------------	----------------------

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование по специальности "Лабораторная диагностика" (повышенный уровень подготовки) Повышение квалификации по виду профессиональной деятельности
Требования к опыту практической работы	Без предъявления требований к стажу работы
Траектория профессионального развития специалиста	Медицинский технолог, претендующий на присвоение квалификационной категории должен: <ul style="list-style-type: none"> ✓ вторая квалификационная категория: <ul style="list-style-type: none"> • иметь теоретическую подготовку и практические навыки по специальности «Лабораторная диагностика»; • использовать современные методы лабораторной диагностики; • ориентироваться в современной научно-технической информации по специальности, • владеть навыками работы с лабораторным оборудованием; • владеть навыками анализа показателей работы, составления отчета о работе; • иметь стаж работы по специальности «Лабораторная диагностика» не менее 3 лет; ✓ первая квалификационная категория: <ul style="list-style-type: none"> • иметь хорошую теоретическую подготовку и практические навыки по специальности «Лабораторная диагностика»; ориентироваться в смежных дисциплинах; • использовать современные методы лабораторной диагностики; • владеть навыками работы с лабораторным оборудованием; • уметь провести анализ показателей профессиональной деятельности и ориентироваться в современной научно-технической информации по специальности;

	<ul style="list-style-type: none"> • участвовать в решении тактических вопросов профессиональной деятельности • иметь стаж работы по специальности «Лабораторная диагностика» не менее 5 лет; <ul style="list-style-type: none"> ✓ высшая квалификационная категория; • иметь высокую теоретическую подготовку и практические навыки по специальности «Лабораторная диагностика», знать смежные дисциплины; • использовать современные методы лабораторной диагностики; • владеть навыками работы с лабораторным оборудованием; • уметь оценить результаты специальных исследований; • ориентироваться в современной специальной научно-технической информации и использовать ее для решения тактических и стратегических вопросов профессиональной деятельности; • иметь стаж работы по специальности «Лабораторная диагностика» не менее 7 лет; <p>Основные пути достижения уровня квалификации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Программы повышения квалификации; 2. Стажировки; 3. Тренинги в симуляционных центрах; 4. Использование современных электронных образовательных технологий (образовательный портал, вебинары и др.); 5. Участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах.
Особые условия допуска к работе	<p>Сертификат по специальности «Лабораторная диагностика»</p> <p>Предварительные (при поступлении на работу) и периодические профилактические медицинские осмотры в установленном порядке</p>

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ ¹	3259	Средний медицинский персонал здравоохранения, не входящий в другие группы
ЕКС ³		Медицинский технолог
ОКСО ⁴	060110	Лабораторная диагностика

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Контроль качества лабораторных исследований	Код	В/01.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
Происхождение трудовой функции	Оригинал	x	Заимствовано из оригинала	-	-

	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	Участие в выполнении процедур внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований	
	Выполнение и контроль исполнения правил взятия, хранения, доставки в лабораторию, регистрации и обработки биоматериала	
	Контроль порядка и технологии проведения лабораторных исследований биоматериала	
	Выполнение процедур внешнего контроля качества лабораторных исследований	
	Первичная трактовка и анализ результатов контроля качества лабораторных исследований	
Необходимые умения	Проводить внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований	
	Обеспечивать соблюдение правил преаналитического этапа	
	Строить контрольные карты и проводить их первичную оценку	
	Оценивать результаты контроля качества лабораторных исследований	
	Оформить медицинскую документацию, предусмотренную нормативными документами	
Необходимые знания	Правила и способы получения, консервирования, хранения и обработки биоматериала для лабораторных исследований	
	Критерии качества преаналитического этапа	
	Критерии правильности взятия и оценки качества биоматериала	
	Порядок и технологии проведения медицинских лабораторных исследований	
	Система, методы и способы оценки внутрилабораторного и внешнего контроля качества в медицинских лабораториях	
	Критерии оценки выполнения процедур аналитического этапа	
Другие характеристики	Знания и умения ТФ 3.1.2	

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Организация работы среднего и младшего медицинского персонала лаборатории	Код	В/02.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые	Организация работы младшего медицинского персонала
----------	--

действия	лаборатории
	Организация работы среднего медицинского персонала лаборатории
	Контроль работы среднего и младшего медицинского персонала лаборатории
Необходимые умения	Организовать работу младшего медицинского персонала лаборатории
	Организовать работу среднего медицинского персонала лаборатории
	Контролировать работу среднего и младшего медицинского персонала лаборатории
Необходимые знания	Психология взаимоотношений в коллективе
	Санитарные нормы и правила
	Организация работы лаборатории
	Должностные обязанности среднего и младшего лабораторного персонала
	Правила техники безопасности, противопожарной безопасности и охраны труда
	Основы трудового законодательства, внутреннего трудового распорядка
Другие характеристики	Нет

3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Проведение и первичная интерпретация результатов лабораторных исследований	Код	В/03.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Прием, регистрация, хранение, обработка биоматериала (пробоподготовка)
	Взятие капиллярной крови для лабораторных исследований
	Самостоятельное проведение лабораторных исследований по профилю медицинской организации
	Сопоставление результатов лабораторных исследований с референтными интервалами
	Выдача результатов лабораторных исследований при отсутствии отклонения от референтных интервалов
	Первичная интерпретация патологических результатов лабораторных исследований
	Информирование врача медицинской лаборатории о патологических результатах лабораторных исследований
Необходимые умения	Провести прием, регистрацию, хранение биоматериала и пробоподготовку
	Осуществить взятие капиллярной крови у пациента

	Проводить лабораторные исследования по профилю медицинской организации
	Оценить результаты лабораторных исследований
	Оформить необходимую медицинскую документацию
Необходимые знания	Методики взятия капиллярной крови и других видов биоматериала
	Правила приема, регистрации, хранения, обработки биоматериала
	Методики проведения лабораторных исследований по профилю медицинской организации
	Референтные интервалы исследуемых лабораторных показателей
	Принципы оценки результатов лабораторных исследований
Другие характеристики	Знания и умения ТФ 3.1.1, 3.1.4

3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Учет инвентаря лаборатории, расходных материалов и реагентов	Код	В/04.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Инвентарный учет в лаборатории
	Учет и контроль использования расходных материалов
	Учет и контроль использования реагентов
	Информирование ответственного сотрудника о необходимости закупки расходных материалов и реагентов, участие в составлении заявки
Необходимые умения	Вести инвентарный учет в лаборатории
	Вести учет расходных материалов и реагентов
	Участвовать в разработке СОПов по инвентарному учету и учету с контролем расходных материалов и реагентов
	Проверять поступающие расходные материалы и реагенты на соответствие требованиям качества
Необходимые знания	Правила работы с системой инвентарного учета
	Требования к качеству поступающих расходных материалов и реагентов
	Критерии отказа в приеме некачественных расходных материалов и реагентов
Другие характеристики	Знания и умения ТФ 3.1.4

3.2.5. Трудовая функция

Наименование	Контроль санитарно-противоэпидемического режима	Код	В/05.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Обеспечение и контроль санитарно-противоэпидемического режима в лаборатории
	Контроль соблюдения правил техники безопасности при работе в лаборатории
	Ведение необходимой документации, связанной с обеспечением санитарно-противоэпидемического режима и правил техники безопасности
Необходимые умения	Оказать первую помощь при чрезвычайной ситуации
	Применять на практике санитарные нормы и правила
Необходимые знания	Требования к санитарному режиму в лабораторных подразделениях
	Правила работы с микроорганизмами I-IV группы патогенности и возбудителями паразитарных болезней
	Правила санитарного содержания помещений, оборудования, инвентаря
	Правила обработки рук медицинского персонала
	Требования к использованию средств индивидуальной защиты
	Правила стерилизации и дезинфекции медицинских изделий
Другие характеристики	Знания и умения ТФ 3.1.5

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация и аналитическое обеспечение лабораторных исследований	Код	С	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей	Биолог Врач-лаборант (для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки, не входящему в область "Здравоохранение и медицинские науки", принятых на эту должность до 1.10.1999 года) Врач-бактериолог (для специалистов с высшим
-----------------------------------	--

	образованием по направлению подготовки, не входящему в область "Здравоохранение и медицинские науки", принятых на эту должность до 25.12.1997 года)
Требования к образованию и обучению	<p>Высшее образование (магистратура или специалитет) по специальности "Биология", "Биохимия", "Биофизика" "Генетика", "Микробиология", «Фармация»</p> <p>или</p> <p>Высшее образование по другим специальностям для специалистов, принятых на работу до 1 октября 1999 года</p> <p>Участие в системе непрерывного медицинского образования</p>
Требования к опыту практической работы	Без предъявления требований к стажу работы
Траектория профессионального развития специалиста	<p>Биолог, врач-лаборант (для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки, не входящему в область "Здравоохранение и медицинские науки", принятых на эту должность до 1.10.1999 года), врач-бактериолог (для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки, не входящему в область "Здравоохранение и медицинские науки", принятых на эту должность до 25.12.1997 года), претендующий на присвоение квалификационной категории, должен:</p> <p>вторая квалификационная категория:</p> <ul style="list-style-type: none"> • иметь теоретическую подготовку и практические навыки по методам лабораторных исследований; • использовать современные методы лабораторных исследований; • ориентироваться в современной научно-технической информации, • владеть навыками работы с современным лабораторным оборудованием; • владеть навыками анализа количественных и качественных показателей работы, составления отчета о работе; • иметь стаж работы в должности «Биолог», «Врач-лаборант», «Врач-бактериолог» не менее 3 лет; <p>первая квалификационная категория:</p> <ul style="list-style-type: none"> • иметь теоретическую подготовку и практические навыки по методам лабораторных исследований; ориентироваться в смежных дисциплинах; • использовать современные методы лабораторных исследований; • владеть навыками работы с современным лабораторным оборудованием; • уметь квалифицированно провести анализ показателей профессиональной деятельности и ориентироваться в современной научно-технической информации;

	<ul style="list-style-type: none"> • участвовать в решении тактических вопросов организации профессиональной деятельности; • иметь стаж работы в должности «Биолог», «Врач-лаборант», «Врач-бактериолог» не менее 5 лет; высшая квалификационная категория; • иметь высокую теоретическую подготовку и практические навыки и практические навыки по методам лабораторных исследований; знать смежные дисциплины; • использовать современные методы лабораторной диагностики; • владеть навыками работы с современным лабораторным оборудованием; • уметь квалифицированно оценить результаты специальных методов исследования; • ориентироваться в современной научно-технической информации и использовать ее для решения тактических и стратегических вопросов профессиональной деятельности; • иметь стаж работы в должности «Биолог», «Врач-лаборант», «Врач-бактериолог» не менее 7 лет; <p>Основные пути достижения уровня квалификации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Программы повышения квалификации; 2. Программы профессиональной переподготовки; 3. Стажировки; 4. Тренинги в симуляционных центрах; 5. Использование современных электронных образовательных технологий (образовательный портал, вебинары и др.); 6. Участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах.
Особые условия допуска к работе	<p>Удостоверение о прохождении повышения квалификации по программам дополнительного профессионального образования в сфере клинической лабораторной диагностики</p> <p>Предварительные (при поступлении на работу) и периодические профилактические медицинские осмотры в установленном порядке</p>

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ ¹	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
	2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
ЕКС ³		Биолог Врач-лаборант Врач-бактериолог
ОКСО ⁴	020206	Генетика
	020209	Микробиология

020201	Биология
020208	Биохимия
020207	Биофизика
060108	Фармация

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Организация контроля качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	Код	C/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Организация контроля качества лабораторных исследований на преаналитическом этапе
	Организация контроля качества лабораторных исследований на аналитическом этапе
	Организация контроля качества лабораторных исследований на постаналитическом этапе
	Разработка методических указаний (стандартных операционных процедур) по обеспечению качества лабораторных исследований на всех этапах
	Организация и управление работой младшего и среднего персонала
	Ведение необходимой документации, связанной с проведением контроля качества исследований
Необходимые умения	Организовать контроль качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
	Разработать СОПы по контролю качества лабораторных исследований
	Интерпретировать результаты контроля качества лабораторных исследований
Необходимые знания	Правила обеспечения качества на преаналитическом этапе
	Правила проведения внутрилабораторного контроля качества на аналитическом этапе
	Правила обеспечения качества на постаналитическом этапе
	Методы оценки результатов внутрилабораторного контроля качества
	Внешняя оценка качества лабораторных исследований
	Стандарты в области качества
	Принципы разработки СОПов
	Правила техники безопасности, противопожарной безопасности и охраны труда
	Основы трудового законодательства, внутреннего

	трудового распорядка
Другие характеристики	Знания и умения ТФ 3.2.1

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Освоение и внедрение новых методов лабораторных исследований и оборудования	Код	C/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Освоение и внедрение новых методов лабораторных исследований
	Освоение и внедрение нового лабораторного оборудования
	Написание стандартных операционных процедур (СОП) по применению новых методов лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования
	Экспериментальная проверка / установление характеристик лабораторных методов (оценка прецизионности, правильности, аналитической чувствительности и специфичности, проверка линейности, определение «локальных» референтных интервалов)
	Проверка, оценка и корректировка интерпретации результатов на анализаторе
Необходимые умения	Обеспечить необходимые условия на рабочем месте для внедрения нового лабораторного оборудования и выполнения новых видов лабораторных исследований
	Организовать процедуры контроля качества для новых методов лабораторных исследований
	Написать стандартные операционные процедуры по применению новых методов лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования
	Оценить прецизионность методики
	Оценить правильность методики
	Применить принципы оценки аналитической чувствительности и специфичности метода
	Проверить линейность метода
Необходимые знания	Определить референтный интервал лабораторного показателя
	Основные принципы лабораторных методов
	Методики проведения лабораторных исследований по профилю медицинской организации
	Аналитические характеристики лабораторных методов и их определение
	Методы расчета референтных интервалов лабораторных

	показателей
	Аналитические характеристики лабораторного оборудования
Другие характеристики	Нет

3.3.3. Трудовая функция

Наименование	Выполнение высокотехнологичных лабораторных исследований	Код	С/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Проведение высокотехнологичных лабораторных исследований по профилю медицинской организации
	Проведение контроля качества высокотехнологичных исследований
	Разработка и применение СОПов по высокотехнологичным лабораторным исследованиям
	Подготовка отчетов о своей деятельности
Необходимые умения	Выполнять высокотехнологичные исследования
	Проводить контроль качества исследований
	Оценивать результаты контроля качества лабораторных исследований
	Составить отчет по необходимой форме
Необходимые знания	Принципы высокотехнологичных методов, применяемых в лаборатории
	Аналитические характеристики высокотехнологичных методов и их обеспечение
	Методы контроля качества лабораторных исследований
	Оценка результатов контроля качества
Другие характеристики	Знания и умения ТФ 3.2.3, 3.2.4

3.3.4. Трудовая функция

Наименование	Внутрилабораторная валидация результатов лабораторных исследований	Код	С/04.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Соотнесение результатов лабораторных исследований с референтными интервалами
	Оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты лабораторных исследований
Необходимые умения	Оценить отклонение результата лабораторного исследования от референтного интервала
	Оценить влияние различных видов вариации на результаты лабораторных исследований
Необходимые знания	Виды вариации лабораторных результатов
	Концепция референтных интервалов
	Принципы обеспечения прослеживаемости измерений и гармонизации лабораторных исследований
Другие характеристики	Нет

3.3.5. Трудовая функция

Наименование	Руководство работой среднего и младшего персонала	Код	С/05.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Руководство работой среднего и младшего медицинского персонала (в рамках обязанностей, установленных руководителем лаборатории)
	Контроль выполнения средним и младшим медицинским персоналом лаборатории правил техники безопасности и санэпидрежима
	Проведение образовательных мероприятий для специалистов со средним медицинским образованием с целью повышения их квалификации
Необходимые умения	Организовать работу младшего лабораторного персонала
	Организовать работу среднего лабораторного персонала
	Провести внутренний аудит деятельности младшего и среднего лабораторного персонала
	Обучать средний медицинский персонал новым навыкам и умениям
Необходимые знания	Функциональные обязанности младшего и среднего лабораторного персонала
	Правила техники безопасности и санэпидрежима в лаборатории
	Психология взаимоотношений в трудовом коллективе
	Преаналитические и аналитические технологии лабораторных исследований
	Принципы работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования
	Правила охраны труда и пожарной безопасности при работе

	в лабораториях
	Основы системы управления качеством лабораторных исследований
	Основы трудового законодательства
	Правила оказания первой помощи при неотложных состояниях
	Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы
	Правила действий при обнаружении больного с признаками особо опасных инфекций
	Правила внутреннего трудового распорядка
Другие характеристики	Нет

3.4. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Консультативно-диагностическое обеспечение лабораторных исследований	Код	D	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей	врач клинической лабораторной диагностики врач-бактериолог врач лабораторный генетик врач-вирусолог
-----------------------------------	--

Требования к образованию и обучению	<p>Высшее образование – специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Стоматология", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биохимия", "Медицинская биофизика", "Медицинская кибернетика", «Фармация».</p> <p>Подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" или профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки или Подготовка в ординатуре по специальности "Бактериология" или профессиональная переподготовка по специальности "Бактериология" при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей:</p>
-------------------------------------	---

	<p>"Вирусология", "Инфекционные болезни", "Клиническая лабораторная диагностика", "Эпидемиология", «Лабораторная микология»</p> <p>или</p> <p>Ординатура по специальности "Вирусология" или профессиональная переподготовка по специальности "Вирусология" при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей: "Бактериология", "Инфекционные болезни", "Клиническая лабораторная диагностика", "Эпидемиология",</p> <p>или</p> <p>Ординатура по специальности "Лабораторная генетика" или профессиональная переподготовка по специальности "Лабораторная генетика" при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей: "Генетика" или "Клиническая лабораторная диагностика".</p> <p>Участие в системе непрерывного медицинского образования</p>
Требования к опыту практической работы	Без предъявления требований к стажу работы
Траектория профессионального развития специалиста	<p>Врач клинической лабораторной диагностики, врач-бактериолог, врач лабораторный генетик, врач-вирусолог, претендующий на присвоение квалификационной категории, должен:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ вторая квалификационная категория: <ul style="list-style-type: none"> • иметь теоретическую подготовку и практические навыки по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» или «Бактериология» или «Лабораторная генетика» или «Вирусология»; • использовать современные методы лабораторной диагностики; • ориентироваться в современной научно-технической информации, • владеть навыками работы с лабораторным оборудованием • владеть навыками анализа количественных и качественных показателей работы, составления отчета о работе; • иметь стаж работы по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» или «Бактериология» или «Лабораторная генетика» или «Вирусология» не менее 3 лет; ✓ первая квалификационная категория: <ul style="list-style-type: none"> • иметь теоретическую подготовку и практические навыки по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» или «Бактериология» или «Лабораторная генетика» или «Вирусология» и смежным дисциплинам; • использовать современные методы лабораторной диагностики; • владеть навыками работы с лабораторным оборудованием; • уметь квалифицированно провести анализ показателей

	<p>профессиональной деятельности и ориентироваться в современной научно-технической информации;</p> <ul style="list-style-type: none"> • участвовать в решении тактических вопросов организации профессиональной деятельности; • иметь стаж работы по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» или «Бактериология» или «Лабораторная генетика» или «Вирусология» не менее 5 лет; <ul style="list-style-type: none"> ✓ высшая квалификационная категория; • иметь высокую теоретическую подготовку и практические навыки по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» или «Бактериология» или «Лабораторная генетика» или «Вирусология», знать смежные дисциплины; • использовать современные методы лабораторной диагностики; • владеть навыками работы с лабораторным оборудованием; • уметь квалифицированно оценить данные специальных методов исследования с целью установления диагноза • ориентироваться в современной научно-технической информации и использовать ее для решения тактических и стратегических вопросов профессиональной деятельности; • иметь стаж работы по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» или «Бактериология» или «Лабораторная генетика» или «Вирусология» не менее 7 лет. <p>Основные пути достижения уровня квалификации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Программы повышения квалификации; 2. Программы профессиональной переподготовки; 3. Стажировки; 4. Тренинги в симуляционных центрах; 5. Использование современных электронных образовательных технологий (образовательный портал, вебинары и др.); 6. Участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах.
<p>Особые условия допуска к работе</p>	<p>Сертификат (аккредитация) специалиста по соответствующей специальности для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"</p> <p>Профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии высшего образования по специальности "Фармация" и профессионального стажа работы в должности врача клинической лабораторной диагностики от 5 до 10 лет</p> <p>Повышение квалификации в объёме от 100 до 500 часов по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии высшего образования по специальности "Фармация" и профессионального стажа работы в должности врача клинической лабораторной диагностики более 10 лет</p> <p>Предварительные (при поступлении на работу) и</p>

	периодические профилактические медицинские осмотры в установленном порядке
--	--

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ ¹	2212	Врачи-специалисты
ЕКС ³		врач клинической лабораторной диагностики
		врач-бактериолог
		врач лабораторный генетик
		врач-вирусолог
ОКСО ⁴	060101	Лечебное дело
	060103	Педиатрия
	060105	Стоматология
	060104	Медико-профилактическое дело
	060112	Медицинская биохимия
	060113	Медицинская биофизика
	060114	Медицинская кибернетика
	060108	Фармация

3.4.1. Трудовая функция

Наименование	Консультативное обеспечение лечебно-диагностического процесса в части лабораторных исследований	Код	D/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Консультативное сопровождение врача-клинициста и пациента на этапе назначения лабораторных исследований
	Анализ полученных результатов лабораторных исследований, клиническая верификация результатов
	Составление клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов лабораторных исследований
	Консультативное сопровождение врача-клинициста на этапе интерпретации результатов лабораторных исследований
Необходимые умения	Определить перечень необходимых лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи
	Консультировать врача по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты лабораторных исследований
	Консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты лабораторных исследований

	исследований
	Провести предварительный анализ результатов лабораторных исследований, сравнить их с полученными ранее данными
	Выявить возможные противоречия между полученными результатами исследований
	Выявить характерные для различных заболеваний изменения лабораторных показателей
	Оценить достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза
	Определить необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента
	Провести комплексную оценку результатов лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей
	Провести лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определить возможные альтернативные диагнозы
	Оценить состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования
	Дать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценить эффективность проводимого лечения на основании результатов лабораторных исследований
	Осуществлять дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков
Необходимые знания	Общие вопросы организации лабораторной службы в стране
	Структура и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии)
	Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований (по направлению деятельности)
	Принципы лабораторных методов исследований (по направлению деятельности)
	Общая клиническая симптоматика поражения различных органов и систем организма
	Этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний (в зависимости от направления деятельности)
	Вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования
	Принципы оценки диагностической эффективности (аналитической и диагностической чувствительности, специфичности)
Другие характеристики	Нет

3.4.2. Трудовая функция

Наименование	Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса	Код	D/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка и применение СОПов
	Разработка и применение алгоритма извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных показателей у пациентов
	Разработка и применение алгоритма по выдаче результатов исследований
	Подготовка отчетов по результатам исследований
	Подготовка ежемесячных отчетов о своей работе
	Участие в составлении годовых отчетов по работе лаборатории
	Подготовка отчетов по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований
Необходимые умения	Готовить отчеты по установленным формам
	Разработать алгоритм извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов
	Разработать алгоритм по выдаче результатов лабораторных исследований
	Разработать формы отчетов в зависимости от потребностей лаборатории
Необходимые знания	Формы отчетов в лаборатории
	Состав и значение СОПов
	Виды контроля качества лабораторных исследований
	Референтные интервалы, критические значения лабораторных показателей
	Алгоритм выдачи результатов лабораторных исследований
Другие характеристики	Нет

3.4.3. Трудовая функция

Наименование	Выполнение сложных и высокотехнологичных исследований	Код	D/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Выполнение сложных и высокотехнологичных лабораторных исследований по профилю медицинской организации
	Проведение контроля качества сложных и высокотехнологичных методов исследований
	Разработка и применение СОПов по сложным и высокотехнологичным лабораторным исследованиям
	Подготовка отчетов о своей деятельности
Необходимые умения	Выполнять сложные и высокотехнологичные исследования
	Проводить контроль качества исследований
	Оценивать результаты контроля качества лабораторных исследований
	Составить отчеты по необходимой форме
Необходимые знания	Принципы сложных и высокотехнологичных методов, применяемых в лаборатории
	Аналитические характеристики сложных и высокотехнологичных методов и их обеспечение
	Методы контроля качества лабораторных исследований
	Оценка результатов контроля качества
Другие характеристики	Нет

3.4.4. Трудовая функция

Наименование	Руководство работой среднего и младшего персонала	Код	D/04.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заемствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Руководство работой среднего и младшего медицинского персонала в лаборатории
	Контроль выполнения средним и младшим медицинским персоналом лаборатории правил техники безопасности и санитарно-эпидемического режима
	Проведение образовательных мероприятий для специалистов со средним медицинским образованием с целью повышения их квалификации
Необходимые умения	Организовать работу младшего лабораторного персонала
	Организовать работу среднего лабораторного персонала
	Провести внутренний аудит деятельности младшего и среднего лабораторного персонала
	Обучать средний медицинский персонал новым навыкам и умениям
Необходимые знания	Функциональные обязанности младшего и среднего лабораторного персонала
	Правила техники безопасности и санэпидрежима в

	лаборатории
	Психология взаимоотношений в трудовом коллективе
	Преаналитические и аналитические технологии лабораторных исследований
	Принципы работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования
	Правила охраны труда и пожарной безопасности при работе в лабораториях
	Основы системы управления качеством лабораторных исследований
	Основы трудового законодательства
	Правила оказания первой помощи при неотложных состояниях
	Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы
	Правила действий при обнаружении больного с признаками особо опасных инфекций
	Правила внутреннего трудового распорядка
Другие характеристики	Нет

3.4.5. Трудовая функция

Наименование	Формулирование заключения по результатам лабораторных исследований	Код	D/05.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Оценка патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов лабораторных исследований
	Формулирование и оформление заключения по результатам лабораторных исследований
	Участие в консилиумах совместно с лечащими врачами
Необходимые умения	Оценивать и интерпретировать результаты лабораторных исследований
	Осуществлять клиническую верификацию результатов лабораторных исследований
	Определить необходимость и предложить программу дополнительного лабораторного обследования пациента
Необходимые знания	Сформулировать заключение по результатам лабораторных исследований
	Основы законодательства о здравоохранении и директивные документы, определяющие деятельность медицинских организаций
	Врачебная этика и деонтология

	Структура и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии)
	Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований
	Общая клиническая симптоматика поражения различных органов и систем организма
	Этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики различных заболеваний
	Влияние биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, сезонные вариации и др.) на результаты лабораторных исследований
	Влияние физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских процедур и др. на результаты лабораторных исследований
	Определение тактики лабораторного обследования пациентов
Другие характеристики	Нет

3.5. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация работы и управление медицинской лабораторией	Код	Е	Уровень квалификации	8
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей	Заведующий лабораторией / лабораторным отделом / отделением / кабинетом / отрядом и др. Руководитель (начальник) лабораторной службы структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и др.)
-----------------------------------	---

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Стоматология", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биохимия", "Медицинская биофизика", "Медицинская кибернетика" Подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" или профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии
-------------------------------------	--

	<p>подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки</p> <p>или</p> <p>Подготовка в ординатуре по специальности "Бактериология" или профессиональная переподготовка по специальности "Бактериология" при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей: "Вирусология", "Инфекционные болезни", "Клиническая лабораторная диагностика", «Лабораторная микология», "Эпидемиология",</p> <p>или</p> <p>Ординатура по специальности "Вирусология" или профессиональная переподготовка по специальности "Вирусология" при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей: "Бактериология", "Инфекционные болезни", "Клиническая лабораторная диагностика", "Эпидемиология",</p> <p>или</p> <p>Ординатура по специальности "Лабораторная генетика" или профессиональная переподготовка по специальности "Лабораторная генетика" при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей: "Генетика" или "Клиническая лабораторная диагностика",</p> <p>или</p> <p>Высшее образование (академическая квалификация: магистр или специалист) по специальности "Биология", "Биохимия", "Биофизика" "Генетика", "Микробиология" и дополнительное профессиональное образование в соответствии с направлением профессиональной деятельности в должности «Биолог», «Врач-лаборант», «Врач-бактериолог»</p> <p>Участие в системе непрерывного медицинского образования</p>
Требования к опыту практической работы	Стаж практической работы в области лабораторной диагностики не менее 3 лет
Траектория профессионального развития специалиста	<p>Заведующий (руководитель) лаборатории, лабораторного отдела и др., претендующий на присвоение квалификационной категории, должен:</p> <p>✓ вторая квалификационная категория:</p> <ul style="list-style-type: none"> • иметь теоретическую подготовку и практические навыки по лабораторным дисциплинам; • ориентироваться в современной научно-технической информации, • иметь навыки работы с лабораторным оборудованием, • иметь навыки анализа количественных и качественных показателей работы, составления отчета о работе; • иметь стаж работы в одной из должностей специалистов с высшим образованием в лаборатории не менее 3 лет;

	<p>✓ первая квалификационная категория:</p> <ul style="list-style-type: none"> • иметь теоретическую подготовку и практические навыки по лабораторным и смежным дисциплинам; • уметь использовать современные методы лабораторной диагностики; • иметь навыки работы с лабораторным оборудованием; • уметь квалифицированно провести анализ показателей профессиональной деятельности лаборатории и ориентироваться в современной научно-технической информации; • участвовать в решении тактических вопросов организации профессиональной деятельности; • иметь стаж работы в одной из должностей специалистов с высшим образованием в лаборатории не менее 5 лет; <p>✓ высшая квалификационная категория:</p> <ul style="list-style-type: none"> • иметь высокую теоретическую подготовку и практические навыки по лабораторным дисциплинам, знать смежные дисциплины; • уметь использовать современные методы лабораторной диагностики; • иметь навыки работы с лабораторным оборудованием; • уметь квалифицированно оценить данные специальных методов исследования с целью установления диагноза; • ориентироваться в современной научно-технической информации и использовать ее для решения тактических и стратегических вопросов профессиональной деятельности; • иметь стаж работы в одной из должностей специалистов с высшим образованием в лаборатории не менее 7 лет. <p>Основные пути достижения уровня квалификации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Программы повышения квалификации; 2. Программы профессиональной переподготовки; 3. Стажировки, тренинги; 4. Использование современных электронных образовательных технологий (образовательный портал, вебинары и др.); 6. Участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах.
<p>Особые условия допуска к работе</p>	<p>Сертификат (аккредитация) специалиста по соответствующей специальности для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"</p> <p>Удостоверение о повышении квалификации в соответствии с направлением профессиональной деятельности для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки, не входящему в область "Здравоохранение и медицинские науки"</p> <p>Профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии высшего образования по специальности "Фармация" и профессионального стажа работы в должности врача клинической лабораторной диагностики от 5 до 10 лет</p>

	<p>Повышение квалификации в объёме от 100 до 500 часов по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии высшего образования по специальности "Фармация" и профессионального стажа работы в должности врача клинической лабораторной диагностики более 10 лет</p> <p>Профессиональная переподготовка / повышение квалификации по организации деятельности медицинских лабораторий (по аспектам, указанным в трудовых функциях) в течение 1 года с момента утверждения данного профессионального стандарта</p> <p>Предварительные (при поступлении на работу) и периодические профилактические медицинские осмотры в установленном порядке</p>
--	---

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ ¹	1342	Руководители служб в сфере здравоохранения
	2212	Врачи-специалисты
	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
	2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
ЕКС ³		Заведующий структурным подразделением
ОКСО ⁴	060101	Лечебное дело
	060103	Педиатрия
	060105	Стоматология
	060104	Медико-профилактическое дело
	060112	Медицинская биохимия
	060113	Медицинская биофизика
	060114	Медицинская кибернетика
	020206	Генетика
	060108	Фармация
	020209	Микробиология
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020207	Биофизика

3.5.1. Трудовая функция

Наименование	Организация работы лаборатории	Код	Е/01.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение
трудовой функции

Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Составление должностных инструкций для сотрудников лаборатории на основе утвержденных положений
	Распределение работ между сотрудниками
	Составление паспорта лаборатории
	Руководство внедрением новых лабораторных методов
	Организация и проведение мероприятий по повышению квалификации персонала лаборатории
	Составление заявок на приобретение оборудования, реактивов и расходных материалов и пр.
	Организация рационального и эффективного использования лабораторного оборудования и реактивов
	Связь с лечебно-диагностическими подразделениями / структурами по обеспечению своевременной доставки исследуемого материала в лабораторию и своевременного получения результатов исследований
	Организация составления рекомендаций для нелабораторного персонала по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала
	Обеспечение условий по охране труда и выполнению правил техники безопасности сотрудников
	Организация и координация подготовки документов для лицензирования и аккредитации лаборатории
	Подготовка клиничко-экономического обоснования внедрения новых методик, приобретения оборудования, изменения структуры лаборатории, консолидации / централизации лабораторных исследований
	Разработка технического задания на проектирование лаборатории и ее подразделений, составление заявок на услуги, оборудование, расходные материалы и реактивы
	Организация консультационных совещаний с клиническим персоналом
	Координация подготовки различных форм отчетов
Необходимые умения	Осуществлять поиск информации, в том числе в Интернете, формировать необходимую информационную базу
	Составить паспорт лаборатории
	Подготовить документы для лицензирования и аккредитации лаборатории
	Рассчитать себестоимость лабораторного исследования
	Подготовить клиничко-экономическое обоснование внедрения новых методик, приобретения оборудования, изменения структуры лаборатории, консолидации / централизации лабораторных исследований
Разработать техническое задание на проектирование лаборатории и ее подразделений, услуги, приобретение оборудования, реагентов, расходных материалов	

	Организовать проведение специальной оценки условий труда сотрудников лаборатории
	Составить должностные инструкции для сотрудников лаборатории
Необходимые знания	Основные документы и положения, регулирующие медицинскую деятельность, лицензирование медицинских учреждений и лабораторий, санитарно-эпидемиологические требования к проектированию, лицензированию деятельности медицинских учреждений
	Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по профилю лечебного учреждения
	Основы трудового законодательства и правовых отношений в трудовом коллективе, финансово-правовые отношения в государственных, муниципальных и коммерческих учреждениях здравоохранения
	Менеджмент и логистика в медицинских учреждениях, предприятий
	Социология и психология отношений в трудовом коллективе
	Специальная оценка условий труда
	Медицинская этика и деонтология
Другие характеристики	Нет

3.5.2. Трудовая функция

Наименование	Управление качеством в медицинской лаборатории	Код	Е/02.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Займовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка и внедрение системы управления качеством в лаборатории, включая ее инфраструктуру и действия персонала
	Контроль лабораторных процессов (контроль качества, обращение с биоматериалом, верификация и валидация методов и др.)
	Управление информацией и записями / данными
	Управление нештатными ситуациями в лаборатории
	Организация и проведение внутренних и внешних аудитов
	Организация работы с внешними клиентами лаборатории
	Управление корректирующими и предупреждающими действиями персонала при несоответствиях
	Составление руководства по качеству в лаборатории
	Составление и утверждение СОПов по обеспечению качества в лаборатории
Необходимые	Внедрить систему управления качеством в медицинской

умения	лаборатории
	Провести внутренний аудит в лаборатории
	Организовать систему выявления и оценки нештатных ситуаций
	Организовать систему управления информацией и записями
	Оценить правильность подготовленных СОПов
	Разработать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями персонала при несоответствиях
	Мотивировать персонал на внедрение системы управления качеством
Необходимые знания	Обеспечение качества в медицинских лабораториях
	Принципы контроля качества лабораторных исследований (внутрилабораторного и внешнего)
	Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах лабораторных исследований
	Верификация и валидация лабораторных методик и результатов исследования
	Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита
	Принципы составления СОПов по обеспечению качества
	Потребности внешних клиентов лаборатории, механизмы обратной связи для оценки удовлетворенности клиентов
Критерии качества для оценки работы лаборатории	
Другие характеристики	Нет

3.5.3. Трудовая функция

Планирование и прогнозирование деятельности лабораторного подразделения

Код

E/03.8

Уровень (подуровень) квалификации

8

Происхождение трудовой функции

Оригинал х

Займствовано из оригинала

Код оригинала

-

Регистрационный номер профессионального стандарта

-

Трудовые действия	Регулярная коррекция СОПов
	Регулярный пересмотр системы управления качеством
	Анализ деятельности лаборатории
	Планирование процессов и мероприятий по улучшению деятельности лаборатории
	Планирование мероприятий по обучению и повышению квалификации сотрудников
	Документальное оформление результатов анализа деятельности лаборатории и запланированных действий
	Оценка эффективности выполнения запланированных мер
	Составление стратегии развития лаборатории с учетом проведенного анализа

Необходимые умения	Оценить деятельность лаборатории на основе утвержденных критериев
	Составить план улучшения процессов в лаборатории, включающий цель, объекты и программу действий
	Оценить эффективность выполнения запланированных мероприятий
	Прогнозировать деятельность лаборатории с учетом медицинской целесообразности, экономической, финансовой ситуации, организационных возможностей
	Оформить необходимую документацию по планированию и прогнозированию деятельности лаборатории
Необходимые знания	Критерии оценки деятельности лаборатории
	Основы лабораторного менеджмента и бизнес-планирования
	Стандарты по управлению качеством работы лаборатории
Другие характеристики	Нет

IV. Сведения об организациях-разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация – разработчик

Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»	
(наименование организации)	
Президент Кочетов Анатолий Глебович	(подпись)
(должность и ФИО руководителя)	

4.2. Наименования организаций – разработчиков

АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», город Москва
ГБУЗ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы», город Москва
ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова», город Москва
ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова», город Санкт-Петербург
ГБОУ ВПО «Башкирский Государственный Медицинский Университет», город Уфа
ФГБВОУ ВПО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова», город Санкт-Петербург

-
- ¹ Общероссийский классификатор занятий.
 - ² Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.
 - ³ Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.
 - ⁴ Общероссийский классификатор специальностей по образованию.