Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

Зарегистрировано в Минюсте России 3 апреля 2018 г. N 50603

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 14 марта 2018 г. N 145н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА

"СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ"

В соответствии с [пунктом 16](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE8768052613B26044B1418D43C14B8F4C051oFn3F) Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. N 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 4, ст. 293; 2014, N 39, ст. 5266; 2016, N 21, ст. 3002; 2018, N 8, ст. 1210), приказываю:

Утвердить прилагаемый профессиональный [стандарт](#P28) "Специалист в области клинической лабораторной диагностики".

Министр

М.А.ТОПИЛИН

Утвержден

приказом Министерства труда

и социальной защиты

Российской Федерации

от 14 марта 2018 г. N 145н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1117 |
|  | Регистрационный номер |

I. Общие сведения

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Осуществление медицинской деятельности в области клинической лабораторной диагностики |  | 02.032 |
| (наименование вида профессиональной деятельности) |  | Код |

Основная цель вида профессиональной деятельности:

|  |
| --- |
| Клинико-лабораторное обеспечение медицинской помощи |

Группа занятий:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| [1342](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D498D7o9n3F) | Руководители служб в сфере здравоохранения | [2212](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D499D1o9n6F) | Врачи-специалисты |
| [2269](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D49ED6o9n2F) | Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы | - | - |
| (код [ОКЗ](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D4o3nCF) [<1>](#P1128)) | (наименование) | (код [ОКЗ](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D4o3nCF)) | (наименование) |

Отнесение к видам экономической деятельности:

|  |  |
| --- | --- |
| [86.1](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE8758C51673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D199DFo9n7F) | Деятельность больничных организаций |
| [86.22](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE8758C51673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D199DEo9n5F) | Специальная врачебная практика |
| [86.90](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE8758C51673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D199DEo9n3F) | Деятельность в области медицины прочая |
| (код [ОКВЭД](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE8758C51673B26044B1418D4o3nCF) [<2>](#P1129)) | (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 |
| A | Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | 7 | Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований | A/01.7 | 7 |
| Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro | A/02.7 | 7 |
| Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | A/03.7 | 7 |
| Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | A/04.7 | 7 |
| Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации | A/05.7 | 7 |
| B | Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов | 8 | Консультирование медицинских работников и пациентов | B/01.8 | 8 |
| Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса | B/02.8 | 8 |
| Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности | B/03.8 | 8 |
| Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности | B/04.8 | 8 |
| Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации | B/05.8 | 8 |
| Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме | B/06.8 | 8 |
| C | Организация работы и управление лабораторией | 8 | Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории | C/01.8 | 8 |
| Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории | C/02.8 | 8 |
| Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации | C/03.8 | 8 |
| Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории | C/04.8 | 8 |
| Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации | C/05.8 | 8 |
| Оказание медицинской помощи в экстренной форме | C/06.8 | 8 |

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | Код | A | Уровень квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Биолог  Химик-эксперт медицинской организации  Врач-лаборант [<3>](#P1130) |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Биолог:  высшее образование - специалитет или магистратура по одной из специальностей: "Биология", "Физиология", "Биохимия", "Биофизика", "Генетика", "Микробиология"  Химик-эксперт медицинской организации:  высшее образование - специалитет или магистратура по одной из специальностей: "Биология", "Химия", "Фармация"  Врач-лаборант:  высшее (немедицинское) образование для специалистов, принятых на должность до 1 октября 1999 года [<4>](#P1131)  Дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации в соответствии с направлением профессиональной деятельности |
| Требования к опыту практической работы | - |
| Особые условия допуска к работе | Удостоверение о повышении квалификации для биологов, химиков-экспертов медицинской организации, врачей-лаборантов и (или) свидетельство об аккредитации специалиста [<5>](#P1132)  Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации [<6>](#P1133), [<7>](#P1134)  Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации [<8>](#P1135) |
| Другие характеристики | С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий:  - дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации);  - формирование профессиональных навыков через наставничество;  - стажировка;  - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);  - тренинги в симуляционных центрах;  - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача [<9>](#P1136), принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами  Соблюдение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативных актов, документов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи |

Дополнительные характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| [ОКЗ](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D4o3nCF) | [2212](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D499D1o9n6F) | Врачи-специалисты |
| [2269](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D49ED6o9n2F) | Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы |
| ЕКС [<10>](#P1137) | - | Биолог |
| Химик-эксперт медицинской организации |
| [ОКПДТР](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E273815D613B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D49AD6o9n4F) [<11>](#P1138) | [20321](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E273815D613B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D19ED2o9nDF) | Биолог |
| [20451](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E273815D613B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D39DDFo9n4F) | Врач-лаборант |
| [27392](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E273815D613B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D399DFo9n1F) | Химик |
| [ОКСО](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D4o3nCF) [<12>](#P1139) | [1.04.03.01](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D69FDFo9n6F) | Химия |
| [1.06.03.01](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D69CD6o9nCF) | Биология |
| [3.31.08.30](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D19ED1o9n1F) | Генетика |
| [3.33.05.01](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D09CD4o9n6F) | Фармация |

3.1.1. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований | Код | A/01.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Разработка стандартных операционных процедур (далее - СОП) по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на всех этапах исследований |
| Организация и проведение контроля качества химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований третьей категории сложности на преаналитическом этапе исследований |
| Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований |
| Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на постаналитическом этапе |
| Необходимые умения | Разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований |
| Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Необходимые знания | Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала |
| Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований |
| Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Другие характеристики | - |

3.1.2. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro | Код | A/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Освоение новых методов клинических лабораторных исследований |
| Внедрение новых медицинских изделий для диагностики in vitro |
| Разработка СОП по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики in vitro |
| Экспериментальная проверка и установление характеристик клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение "локальных" референтных интервалов) |
| Проверка и при необходимости корректировка результатов новых клинических лабораторных исследований |
| Составление рекомендаций для медицинских работников и для пациентов по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала при внедрении новых клинических лабораторных исследований |
| Необходимые умения | Обеспечивать условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностики in vitro и выполнения новых видов клинических лабораторных исследований |
| Организовывать и производить контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований |
| Разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики in vitro |
| Оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики |
| Проверять линейность лабораторной методики |
| Рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя |
| Необходимые знания | Основные принципы и методики осваиваемых клинических лабораторных исследований |
| Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение |
| Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro |
| Методы расчета референтных интервалов лабораторных показателей |
| Аналитические характеристики внедряемых медицинских изделий для диагностики in vitro |
| Другие характеристики | - |

3.1.3. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | Код | A/03.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Проведение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с использованием медицинских изделий для диагностики in vitro, технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал (повышение квалификации), и с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации - химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований |
| Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Разработка и применение СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности |
| Подготовка отчетов о деятельности, включая выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Необходимые умения | Выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества |
| Разрабатывать СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности |
| Оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности |
| Необходимые знания | Принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований |
| Аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение |
| Методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов |
| Другие характеристики | - |

3.1.4. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | Код | A/04.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Соотнесение результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с референтными интервалами |
| Оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Оценка клинической информативности и необходимости экстренных действий |
| Учет критической разницы лабораторных результатов |
| Использование информационных систем и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности |
| Необходимые умения | Использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет" |
| Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референтного интервала |
| Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Необходимые знания | Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" |
| Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Концепция референтных интервалов, методика расчета референтных интервалов лабораторных показателей |
| Коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета |
| Принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Другие характеристики | - |

3.1.5. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации | Код | A/05.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Контроль выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории |
| Контроль выполнения находящимся в распоряжении медицинским персоналом лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима |
| Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде |
| Необходимые умения | Организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории |
| Проводить внутренний аудит деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории |
| Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории |
| Необходимые знания | Функциональные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории |
| Психология взаимоотношений в трудовом коллективе |
| Преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro |
| Основы управления качеством клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Правила оказания первой помощи |
| Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы |
| Правила действий при обнаружении пациента с признаками особо опасных инфекций |
| Другие характеристики | - |

3.2. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов | Код | B | Уровень квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Врач клинической лабораторной диагностики |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование - специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Стоматология", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биохимия", "Фармация" [<13>](#P1140) и подготовка в интернатуре и (или) ординатуре по специальности "Клиническая лабораторная диагностика"  или профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки;  Высшее образование - специалитет по специальности "Медицинская биохимия" для специалистов, завершивших обучение с 2017 года |
| Требования к опыту практической работы | - |
| Особые условия допуска к работе | Сертификат специалиста [<14>](#P1141) и (или) свидетельство об аккредитации специалиста по специальности "Клиническая лабораторная диагностика"  Свидетельство об аккредитации [<15>](#P1142) специалиста в соответствии с профессиональным стандартом "Врач-биохимик"  Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации  Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации |
| Другие характеристики | С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий:  - дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки);  - формирование профессиональных навыков через наставничество;  - стажировка;  - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);  - тренинги в симуляционных центрах;  - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами  Соблюдение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативных актов, документов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи |

Дополнительные характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| [ОКЗ](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D4o3nCF) | [2212](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D499D1o9n6F) | Врачи-специалисты |
| ЕКС | - | Врач клинической лабораторной диагностики |
| [ОКПДТР](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E273815D613B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D49AD6o9n4F) | [20448](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E273815D613B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D19EDEo9n0F) | Врач |
| [ОКСО](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D4o3nCF) | [3.30.05.01](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D09FDEo9nCF) | Медицинская биохимия |
| [3.31.05.01](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D09CD6o9n6F) | Лечебное дело |
| [3.31.05.02](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D09CD6o9n2F) | Педиатрия |
| [3.31.05.03](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D09CD5o9n4F) | Стоматология |
| [3.32.05.01](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D09CD5o9n2F) | Медико-профилактическое дело |
| [3.33.05.01](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D09CD4o9n6F) | Фармация |

3.2.1. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Консультирование медицинских работников и пациентов | Код | B/01.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Консультирование врачей-специалистов на этапе назначения клинических лабораторных исследований |
| Консультирование медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала |
| Консультирование медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения) |
| Анализ результатов клинических лабораторных исследований, клиническая верификация результатов |
| Составление клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов клинических лабораторных исследований |
| Консультирование врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований |
| Необходимые умения | Определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи |
| Консультировать врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований |
| Консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом) |
| Производить предварительный анализ результатов клинических лабораторных исследований, сравнивать их с полученными ранее данными |
| Выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований |
| Выявлять характерные для различных заболеваний изменения клинических лабораторных показателей |
| Оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза |
| Определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента |
| Производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей |
| Проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы |
| Оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования |
| Давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований |
| Осуществлять дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков |
| Использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет" с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности |
| Необходимые знания | Общие вопросы организации клинических лабораторных исследований |
| Структура и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии) |
| Правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований |
| Патофизиология, этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем |
| Вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели |
| Принципы оценки диагностической эффективности тестов (аналитической и диагностической чувствительности, аналитической и диагностической специфичности) |
| Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" |
| Правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде |
| Другие характеристики | - |

3.2.2. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса | Код | B/02.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Разработка и применение СОП по этапам клинико-лабораторного исследования |
| Составление рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала |
| Разработка и применение алгоритма извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных показателей у пациентов |
| Разработка и применение алгоритма по выдаче результатов клинических лабораторных исследований |
| Составление периодических отчетов о своей работе, работе лаборатории, по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований |
| Необходимые умения | Готовить отчеты по установленным формам |
| Разрабатывать алгоритм извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов |
| Разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований |
| Разрабатывать формы отчетов в лаборатории |
| Необходимые знания | Формы отчетов в лаборатории |
| Состав и значение СОП |
| Виды контроля качества клинических лабораторных исследований |
| Коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета |
| Пороговые значения лабораторных показателей |
| Референтные интервалы, критические значения лабораторных показателей |
| Алгоритмы выдачи результатов клинических лабораторных исследований |
| Другие характеристики | - |

3.2.3. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности | Код | B/03.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, требующих специальной подготовки (повышение квалификации), и составление клинико-лабораторного заключения по профилю медицинской организации (экспертные клинические лабораторные исследования): химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований |
| Выполнение процедур контроля качества методов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
| Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям четвертой категории сложности |
| Подготовка отчетов по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
| Необходимые умения | Выполнять клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности |
| Производить контроль качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и оценивать его результаты |
| Составлять отчеты по необходимым формам |
| Необходимые знания | Принципы лабораторных методов четвертой категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований |
| Аналитические характеристики лабораторных методов четвертой категории сложности и их обеспечение |
| Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro |
| Методы контроля качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и способы оценки его результатов |
| Другие характеристики | - |

3.2.4. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности | Код | B/04.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Оценка патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
| Формулирование и оформление заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
| Необходимые умения | Оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
| Осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
| Определять необходимость и предлагать программу дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента |
| Формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
| Обсуждать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности на консилиумах |
| Необходимые знания | Врачебная этика и деонтология |
| Структура и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии) |
| Патофизиология, этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем |
| Влияние биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, характер питания) на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
| Влияние физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских вмешательств на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
| Определение необходимости и планирование программы дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента |
| Правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
| Другие характеристики | - |

3.2.5. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации | Код | B/05.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории |
| Контроль выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории |
| Контроль выполнения находящимся в распоряжении медицинским персоналом лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима |
| Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде |
| Необходимые умения | Организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории |
| Проводить внутренний аудит деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории |
| Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым навыкам и умениям |
| Необходимые знания | Функциональные обязанности медицинского персонала лаборатории |
| Психология взаимоотношений в трудовом коллективе |
| Преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
| Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro |
| Основы управления качеством клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
| Правила оказания медицинской помощи при неотложных состояниях |
| Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы |
| Правила действий при обнаружении пациента с признаками особо опасных инфекций |
| Другие характеристики | - |

3.2.6. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме | Код | B/06.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Оценка состояния пациента, требующего оказания медицинской помощи в экстренной форме |
| Распознавание состояний, представляющих угрозу жизни пациентов, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме |
| Оказание медицинской помощи в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания) |
| Применение лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме |
| Необходимые умения | Распознавать состояния, представляющие угрозу жизни пациента, включающие состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме |
| Выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации |
| Оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания) |
| Применять лекарственные препараты и изделия медицинского назначения при оказании медицинской помощи в экстренной форме |
| Необходимые знания | Методика сбора жалоб и анамнеза у пациентов (их законных представителей) |
| Методика физикального исследования пациентов (осмотр, пальпация, перкуссия, аускультация) |
| Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и/или дыхания |
| Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации |
| Другие характеристики | - |

3.3. Обобщенная трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Организация работы и управление лабораторией | Код | C | Уровень квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации |

|  |  |
| --- | --- |
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование - специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Стоматология", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биохимия", и подготовка в интернатуре и (или) ординатуре по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" или дополнительное профессиональное образование - программы профессиональной переподготовки по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки; специалитет по специальности "Медицинская биохимия" для специалистов, завершивших обучение с 2017 года |
| Требования к опыту практической работы | Не менее трех лет практической работы в области клинической лабораторной диагностики |
| Особые условия допуска к работе | Сертификат специалиста [<14>](#P1141) и (или) свидетельство об аккредитации специалиста [<15>](#P1142) по основной специальности, повышение квалификации по специальности "Организация здравоохранения и общественное здоровье"  Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации  Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации |
| Другие характеристики | С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий:  - дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки);  - формирование профессиональных навыков через наставничество;  - стажировка;  - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);  - тренинги в симуляционных центрах;  - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами  Соблюдение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативных актов, документов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи |

Дополнительные характеристики

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| [ОКЗ](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D4o3nCF) | [1342](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D498D7o9n3F) | Руководители служб в сфере здравоохранения |
| [2212](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D499D1o9n6F) | Врачи-специалисты |
| [2269](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D49ED6o9n2F) | Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы |
| ЕКС | - | Заведующий структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом) - врач-специалист |
| [ОКПДТР](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E273815D613B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D49AD6o9n4F) | [22017](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E273815D613B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D193D5o9nCF) | Заведующий лабораторией (в прочих отраслях) |
| [ОКСО](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D4o3nCF) | [3.30.05.01](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D09FDEo9nCF) | Медицинская биохимия |
| [3.31.05.01](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D09CD6o9n6F) | Лечебное дело |
| [3.31.05.02](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D09CD6o9n2F) | Педиатрия |
| [3.31.05.03](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D09CD5o9n4F) | Стоматология |
| [3.32.05.01](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D09CD5o9n2F) | Медико-профилактическое дело |

3.3.1. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории | Код | C/01.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Подготовка информационно-аналитических материалов о деятельности лаборатории |
| Разработка планов и проектов перспективного развития лаборатории |
| Подготовка обоснования объемов клинических лабораторных исследований в соответствии с ресурсами медицинской организации и потребностями населения |
| Обоснование и контроль достижения показателей, характеризующих деятельность лаборатории, и показателей здоровья населения |
| Разработка оптимальной организационно-управленческой структуры лаборатории |
| Контроль эффективности документооборота в лаборатории, соблюдения норм и правил медицинского документооборота, в том числе в электронном виде |
| Обеспечение безопасности персональных данных работников лаборатории, пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну |
| Организация и контроль проведения мониторинга показателей, характеризующих деятельность лаборатории, и показателей здоровья населения |
| Необходимые умения | Организовывать сбор и анализ информации о деятельности лаборатории |
| Планировать деятельность и обосновывать проекты развития лаборатории |
| Составлять прогноз показателей деятельности лаборатории на территории обслуживания медицинской организации |
| Использовать в работе информационно-аналитические системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет" |
| Соблюдать требования по обеспечению безопасности персональных данных работников лаборатории, пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну |
| Производить нормирование труда медицинских работников в лаборатории |
| Производить оценку деятельности лаборатории |
| Необходимые знания | Методы планирования, принципы, виды и структура планов |
| Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи |
| Порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи |
| Особенности бизнес-планирования в лаборатории |
| Принципы и формы организации клинических лабораторных исследований |
| Требования по обеспечению безопасности персональных данных работников организации, пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну |
| Методы нормирования труда в здравоохранении |
| Другие характеристики | - |

3.3.2. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории | Код | C/02.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Составление должностных инструкций для сотрудников лаборатории |
| Составление паспорта лаборатории |
| Руководство внедрением и координация внедрения новых лабораторных методов |
| Планирование потребности в материально-технических и кадровых ресурсах лаборатории |
| Управление информационными ресурсами, процессами в лаборатории и ее структурных подразделениях |
| Разработка, внедрение в деятельность лаборатории системы документооборота, в том числе в виде электронного документа, ее эксплуатация |
| Подготовка плана закупок |
| Необходимые умения | Составлять должностные инструкции для сотрудников лаборатории |
| Составлять паспорт лаборатории |
| Рассчитывать себестоимость лабораторного исследования |
| Готовить клинико-экономическое обоснование внедрения новых методик, приобретения медицинских изделий для диагностики in vitro, изменения структуры лаборатории, консолидации и (или) централизации клинических лабораторных исследований |
| Рассчитывать потребности лаборатории в ресурсах |
| Использовать в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и выполнением клинических лабораторных исследований, и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет" |
| Анализировать данные статистической отчетности |
| Анализировать показатели, характеризующие деятельность лаборатории |
| Необходимые знания | Основные документы и положения, регулирующие медицинскую деятельность, лицензирование медицинских организаций и лабораторий, санитарно-противоэпидемические требования к проектированию, лицензированию деятельности медицинских организаций |
| Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по профилю медицинской организации |
| Методики расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в лаборатории |
| Основы управления ресурсами лаборатории |
| Основы кадрового менеджмента |
| Основы документирования организационно-управленческой деятельности и делопроизводства |
| Другие характеристики | - |

3.3.3. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации | Код | C/03.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Подготовка текущей статистической и аналитической информации о деятельности лаборатории |
| Разработка предложений по повышению эффективности деятельности лаборатории |
| Координация взаимодействия при формировании планов развития лаборатории |
| Проектирование работы по внедрению новых организационных технологий в деятельность лаборатории |
| Анализ деятельности структурных подразделений лаборатории по реализации локальных нормативных актов |
| Подготовка информационно-справочных материалов по проведению клинических лабораторных исследований, интерпретации при различных заболеваниях |
| Необходимые умения | Разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для лаборатории |
| Взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями медицинской организации |
| Необходимые знания | Основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот |
| Правила документирования организационно-управленческой деятельности |
| Психология взаимоотношений в коллективе |
| Другие характеристики | - |

3.3.4. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории | Код | C/04.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Разработка и внедрение системы управления качеством в лаборатории (инфраструктура, действия сотрудников) |
| Контроль процессов в лаборатории (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов, контроль качества) |
| Управление информацией, записями, данными в лаборатории |
| Управление нештатными ситуациями в лаборатории |
| Организация и проведение внутренних и внешних аудитов |
| Управление корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок |
| Составление и обновление руководства по качеству в лаборатории |
| Координация составления СОП по обеспечению качества в лаборатории |
| Необходимые умения | Разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории |
| Проводить внутренний аудит в лаборатории |
| Создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций |
| Организовывать систему управления информацией и записями |
| Оценивать правильность подготовленных стандартных операционных процедур |
| Разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории |
| Необходимые знания | Методы обеспечения качества в лаборатории |
| Принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований |
| Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований |
| Верификация и валидация лабораторных методик и результатов исследования |
| Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита |
| Принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества |
| Критерии оценки качества работы лаборатории |
| Другие характеристики | - |

3.3.5. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации | Код | C/05.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории |
| Организация документооборота в организационно-методическом подразделении медицинской организации, в том числе в электронном виде |
| Контроль выполнения работниками подразделения правил внутреннего трудового распорядка, требований охраны труда, пожарной безопасности |
| Планирование и контроль непрерывного совершенствования профессиональных знаний и навыков, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификаций работников лаборатории |
| Формирование отчетов лаборатории, в том числе аналитических |
| Необходимые умения | Руководить находящимися в подчинении работниками лаборатории |
| Разрабатывать планы деятельности лаборатории |
| Применять инструменты контроля деятельности находящихся в подчинении работников лаборатории |
| Необходимые знания | Основы менеджмента |
| Основы управления персоналом медицинской организации |
| Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro |
| Другие характеристики | - |

3.3.6. Трудовая функция

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Оказание медицинской помощи в экстренной форме | Код | C/06.8 | Уровень (подуровень) квалификации | 8 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Трудовые действия | Оценка состояния пациента, требующего оказания медицинской помощи в экстренной форме |
| Распознавание состояний, представляющих угрозу жизни пациентов, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме |
| Оказание медицинской помощи в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания) |
| Применение лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме |
| Необходимые умения | Распознавать состояния, представляющие угрозу жизни пациента, включающие состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме |
| Выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации |
| Оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания) |
| Применять лекарственные препараты и изделия медицинского назначения при оказании медицинской помощи в экстренной форме |
| Необходимые знания | Методика сбора жалоб и анамнеза у пациентов (их законных представителей) |
| Методика физикального исследования пациентов (осмотр, пальпация, перкуссия, аускультация) |
| Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и (или) дыхания |
| Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации |
| Другие характеристики | - |

IV. Сведения об организациях - разработчиках

профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

|  |  |
| --- | --- |
| Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы "Федерация лабораторной медицины", город Москва | |
| Президент | Кочетов Анатолий Глебович |

4.2. Наименования организаций-разработчиков

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | АНО ДПО "Институт лабораторной медицины", город Москва |
| 2 | ГБУЗ "НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы", город Москва |
| 3 | Союз медицинского сообщества "Национальная Медицинская Палата", город Москва |
| 4 | ФГБВОУ ВО "Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова", город Санкт-Петербург |
| 5 | ФГБОУ ВО "Башкирский государственный медицинский университет", Минздрава России, город Уфа, Республика Башкортостан |
| 6 | ФГБОУ ВО "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Минздрава России, город Москва |
| 7 | ФГБОУ ВО "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Минздрава России, город Санкт-Петербург |
| 8 | ФГБУ "Центральная клиническая больница с поликлиникой" Управления делами Президента Российской Федерации, город Москва |
| 9 | ФГБУ ДПО "Центральная государственная медицинская академия" Управления делами Президента Российской Федерации, город Москва |

--------------------------------

<1> Общероссийский [классификатор](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E6718151643B26044B1418D4o3nCF) занятий.

<2> Общероссийский [классификатор](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE8758C51673B26044B1418D4o3nCF) видов экономической деятельности.

<3> [Приказ](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E7718E566E3B26044B1418D4o3nCF) Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1183н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников" (зарегистрирован Минюстом России 18 марта 2013 г., регистрационный N 27723), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 1 августа 2014 г. N 420н (зарегистрирован Минюстом России 14 августа 2014 г., регистрационный N 33591).

<4> [Приказ](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E1728A52663B26044B1418D4o3nCF) Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247).

<5> [Приказ](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE1778A50663B26044B1418D4o3nCF) Минздрава России от 6 июня 2016 г. N 352н "Об утверждении порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, формы свидетельства об аккредитации специалиста и технических требований к нему" (зарегистрирован Минюстом России 4 июля 2016 г., регистрационный N 42742).

<6> [Статья 213](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE97F805C603B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D599D7o9nDF) Трудового кодекса Российской Федерации, (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1, ст. 3; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 27, ст. 2878; 2008, N 30, ст. 3616; 2011, N 49, ст. 7031; 2013, N 48, ст. 6165, N 52, ст. 6986; 2015, N 29, ст. 4356).

<7> [Приказ](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE8748B50673B26044B1418D4o3nCF) Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. N 302н "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда" (зарегистрирован Минюстом России 21 октября 2011 г., регистрационный N 22111) с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. N 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный N 28970) и от 5 декабря 2014 г. N 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный N 35848).

<8> [Статья 351.1](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE97F805C603B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D69CD6o9n3F) Трудового кодекса Российской Федерации, (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1, ст. 3; 2010, N 52, ст. 7002; 2012, N 14, ст. 1553; 2015, N 1, ст. 42, N 29, ст. 4363).

<9> [Статьи 13](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE8748E53613B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D49BD7o9n6F) и [71](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE8748E53613B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D49DD7o9n7F) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 27, ст. 3477 N 30, ст. 4038; N 48, ст. 6165; 2014, N 23, ст. 2930; 2015, N 14, ст. 2018; N 29, ст. 4356).

<10> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

<11> Общероссийский [классификатор](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E273815D613B26044B1418D43C14B8F4C051FB19D49AD6o9n4F) профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<12> Общероссийский [классификатор](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE0748A54673B26044B1418D4o3nCF) специальностей по образованию.

<13> [Приказ](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE07F8F5C6E3B26044B1418D4o3nCF) Минздрава России от 8 октября 2015 г. N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный N 39438), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 15 июня 2017 г. N 328н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2017 г., регистрационный N 47273).

<14> [Приказ](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBA9E8738A5C623B26044B1418D4o3nCF) Минздрава России от 29 ноября 2012 г. N 982н "Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста" (зарегистрирован Минюстом России 29 марта 2013 г., регистрационный N 27918), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 31 июля 2013 г. N 515н (зарегистрирован Минюстом России 30 августа 2013 г., регистрационный N 29853), от 23 октября 2014 г. N 658н (зарегистрирован Минюстом России 17 ноября 2014 г., регистрационный N 34729), от 10 февраля 2016 г. N 82н (зарегистрирован Минюстом России 11 марта 2016 г., регистрационный N 41389).

<15> [Приказ](consultantplus://offline/ref=A62E3A1ACBC17E94A822A485204A3BFBAAE1778A50663B26044B1418D4o3nCF) Минздрава России от 6 июня 2016 г. N 352н "Об утверждении порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, формы свидетельства об аккредитации специалиста и технических требований к нему" (зарегистрирован Минюстом России 4 июля 2016 г., регистрационный N 42742).