

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «14» марта 2018г. № 145н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист в области клинической лабораторной диагностики

1117

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения	1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)	3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций	6
3.1. Обобщенная трудовая функция	6
3.2. Обобщенная трудовая функция	12
3.3. Обобщенная трудовая функция	18
3.4. Обобщенная трудовая функция	24
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта	26

I. Общие сведения

Осуществление медицинской деятельности в области клинической лабораторной диагностики

(наименование вида профессиональной деятельности)

02.032

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Клинико-лабораторное обеспечение медицинской помощи

Группа занятий:

1342.	Руководители служб в сфере здравоохранения	2269.	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
-------	--	-------	--

2212.	Врачи-специалисты	-	-
(код ОКЗ ¹)	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

86.10	Деятельность больничных организаций
86.22	Специальная врачебная практика
86.90	Деятельность в области медицины прочая
(код ОКВЭД ²)	(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	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	А/01.7	7
			Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro	А/02.7	7
			Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	А/03.7	7
			Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	А/04.7	7
			Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	А/05.7	7
В	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	8	Консультирование медицинских работников и пациентов	В/01.8	8
			Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса	В/02.8	8
			Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	В/03.8	8
			Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	В/04.8	8

С	Организация работы и управление лабораторией	8	Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории	С/01.8	8
			Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории	С/02.8	8
			Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	С/04.8	8
			Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации	С/05.8	8
D	Управление организационно-методическим подразделением медицинской организации	8	С/03.8 Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации 8 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 Основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот Правила документирования организационно-управленческой деятельности Психология		

			взаимоотношений в коллективе Разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для лаборатории Взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями медицинской организации		
--	--	--	--	--	--

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

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

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

Возможные наименования должностей, профессий	Биолог
	Химик-эксперт медицинской организации
	Врач-лаборант

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
	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
	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);- формирование

	<p>профессиональных навыков через наставничество;- стажировка;- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);- тренинги в симуляционных центрах;- участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классахСоблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегамиСоблюдение 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</p>
--	---

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2212	Врачи-специалисты
	2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
ЕКС ³	-	Биолог
	-	Химик-эксперт медицинской организации
ОКПДТР ⁴	20321	Биолог
	20321	Биолог
	27392	Химик
ОКСО ⁵	27392	Химик
	1.04.03.01	Химия
	1.06.03.01	Биология
	3.31.08.30	Генетика
3.33.05.01	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	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
-------------------	--

	<p>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</p> <p>Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, включая внутрिलाбораторный и внешний контроль качества исследований</p> <p>Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на постаналитическом этапе</p>
Необходимые умения	<p>Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала</p> <p>Правила проведения внутрिलाбораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований</p> <p>Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности</p> <p>Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности</p> <p>Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности</p>
Необходимые знания	<p>Разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности</p> <p>Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований</p> <p>Интерпретировать результаты внутрिलाбораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности</p>
Другие характеристики	

3.1.2. Трудовая функция

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

Происхождение трудовой функции	Оригинал	Займствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального

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	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
Необходимые знания	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
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	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального

Трудовые действия	Проведение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с использованием медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> , 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	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
Необходимые знания	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
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	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	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
Необходимые знания	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
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	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	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
Необходимые знания	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
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	В	Уровень квалификации	8
--------------	--	-----	---	----------------------	---

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

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

Требования к	Высшее образование - специалитет по одной из специальностей:
--------------	--

3.30.05.01	Медицинская биохимия
3.31.05.01	Лечебное дело
3.31.05.02	Педиатрия
3.31.05.03	Стоматология
3.32.05.01	Медико-профилактическое дело
3.33.05.01	Фармация

3.2.1. Трудовая функция

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

Происхождение трудовой функции	Оригинал	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	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
Необходимые знания	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
Другие характеристики	

3.2.2. Трудовая функция

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

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

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 внутрिलाбораторному контролю и внешней оценке качества исследований
Необходимые умения	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
Необходимые знания	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
Другие характеристики	

3.2.3. Трудовая функция

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

Происхождение трудовой функции	Оригинал	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	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
Необходимые знания	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
Другие характеристики	

3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	Код	В/04.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
Происхождение трудовой функции	Оригинал	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	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
Необходимые знания	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
Другие характеристики	

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация работы и управление лабораторией	Код	С	Уровень квалификации	8
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	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 и (или) свидетельство об аккредитации специалиста ¹⁵ по основной специальности, повышение квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» ¹⁶ 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-классахСоблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегамиСоблюдение 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	1342	Руководители служб в сфере здравоохранения
	2212	Врачи-специалисты
	2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
ЕКС	-	Заведующий структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом) - врач-специалист
ОКПДТР	22017	Заведующий лабораторией (в прочих отраслях)

ОКСО	22017	Заведующий лабораторией (в прочих отраслях)
	22017	Заведующий лабораторией (в прочих отраслях)
	22017	Заведующий лабораторией (в прочих отраслях)
	22017	Заведующий лабораторией (в прочих отраслях)
	22017	Заведующий лабораторией (в прочих отраслях)
	3.30.05.01	Медицинская биохимия
	3.31.05.01	Лечебное дело
	3.31.05.02	Педиатрия
	3.31.05.03	Стоматология
	3.32.05.01	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	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	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
Необходимые знания	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
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				

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	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
Необходимые знания	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
Другие характеристики	

3.3.3. 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	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	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 внутрिलाбораторного и внешнего аудита
	Принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества
	Критерии оценки качества работы лаборатории
Необходимые знания	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
Другие характеристики	

3.3.4. 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	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	Основы менеджмента
	Основы управления персоналом медицинской организации
	Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro
Необходимые знания	Руководить находящимися в подчинении работниками лаборатории
	Разрабатывать планы деятельности лаборатории
	Применять инструменты контроля деятельности находящихся в

	подчинении работников лаборатории
Другие характеристики	

3.4. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Управление организационно-методическим подразделением медицинской организации	Код	D	Уровень квалификации	8
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда) медицинской организации - врач-специалист
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование - специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология» и подготовка в интернатуре и (или) ординатуре по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» или профессиональная переподготовка по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из медицинских специальностей
	Высшее образование - специалитет по специальности «Сестринское дело» и подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «Управление сестринской деятельностью» для лиц, завершивших обучение до 31 августа 2017г.
Требования к опыту практической работы	Не менее одного года в должности врача-методиста или врача-статистика
Особые условия допуска к работе	Сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье»
	Сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Управление сестринской деятельностью»
	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	Соблюдение врачебной тайны Соблюдение клятвы врача Соблюдение принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их законными представителями), коллегами Соблюдение требований охраны

	<p>труда и пожарной безопасности, правил внутреннего трудового распорядка</p> <p>Знание законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, в том числе прав граждан в сфере охраны здоровья</p> <p>Профессиональное развитие специалиста</p> <p>С целью профессионального роста, обеспечения соответствия квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды предусмотрено обучение по программам дополнительного профессионального образования (программам повышения квалификации и программам профессиональной переподготовки) в следующих формах:- стажировка;- тренинги в симуляционных центрах;- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);- участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах;- участие в системе непрерывного медицинского образования</p>
--	---

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1342	Руководители служб в сфере здравоохранения
	221	Врачи
ЕКС	-	Заведующий структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом) - врач-специалист
ОКПДТР	22043	Заведующий отделом (специализированным в прочих отраслях)
ОКСО	3.31.05.01	Лечебное дело
	3.31.05.02	Педиатрия
	3.31.05.03	Стоматология
	3.32.05.01	Медико-профилактическое дело
	3.34.03.01	Сестринское дело

3.4.1. 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	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	Основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот
	Правила документирования организационно-управленческой деятельности
	Психология взаимоотношений в коллективе
Необходимые знания	Разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для лаборатории
	Взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями медицинской организации
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 занятий.

² Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

³ Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих.

⁴ Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

⁵ Общероссийский классификатор специальностей по образованию.