

НОВОЕ

в нормативном регулировании деятельности КЛД в РФ

Гильманов Александр Жанович

Вице-президент РАМЛД

д.м.н., профессор

Башкирский медицинский университет

г. Уфа

Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников

приказ МЗ РФ № 1183н от 20.12.2012 г.

- **Врач клинической лабораторной диагностики**
 - **Врач-лаборант** (сохраняется для специалистов, принятых на эту должность до 01.10.1999 г.)
 - Врач-бактериолог
 - Врач-вирусолог
 - Врач - лабораторный миколог
 - Врач - лабораторный генетик
 - Врач по сан.-гиг. лаб. исследованиям
-

- **Биолог**
 - Химик-эксперт учреждений здравоохранения
 - Эмбриолог
-

- **Медицинский технолог**
- **Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)**
- **Лаборант**

Приказ МЗ РФ от 07.10.2015 г. № 700н

«О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»

5. Бактериология

6. Вирусология

...

26. Клиническая лабораторная диагностика

...

31. Лабораторная генетика

...

63. Санитарно-гигиенические лабораторные исследования

~~**Диабетология**~~

~~**Клиническая микология**~~

~~**Лабораторная микология**~~

Допуск к осуществлению профессиональной медицинской и фармацевтической деятельности

(Закон РФ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. с изменениями, внесенными **законом № 389-ФЗ** от 29.12.2015 г.)

Статья 100.

1. До 1 января 2026 года:

Право на осуществление медицинской деятельности в РФ имеют лица, получившие высшее или среднее медицинское образование в РФ в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие сертификат специалиста.

Переход к процедуре аккредитации специалистов осуществляется поэтапно с 1 января 2016 года по 31 декабря 2025 года включительно. Сроки и этапы указанного перехода, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, определяются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

2. Сертификаты специалиста, выданные медицинским и фармацевтическим работникам до 1 января 2021 года, действуют до истечения указанного в них срока.

Аккредитация специалистов

Новая система допуска к мед. деятельности с 2016 года

= процедура *определения соответствия лица*, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, *требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности...*

Закон 323-ФЗ, ст. 69, ч.3

АККРЕДИТАЦИЯ:

первичная – первичная специализированная – повторная
(ГИА в ВУЗе) (после интернатуры, ординатуры, ПП) (со стажем)

Вопрос об аккредитации биологов будет решаться в 2016-2017 годах.

Этапный ввод системы аккредитации специалистов

Первичная аккредитация завершивших обучение по ООП ВО по специальностям «Стоматология» и «Фармация»

Первичная аккредитация завершивших обучение по ООП ВО по всем специальностям и по ОП СПО

Первичная аккредитация завершивших обучение по ООП ВО и СПО

Завершится переход специалистов на систему аккредитации

Первичная аккредитация завершивших обучение по ООП ВО и СПО

Первичная специализированная аккредитация - завершивших обучение в ординатуре или в интернатуре;
- прошедших ПП;
- получивших новые навыки в рамках своей квалификации (специальности)

Первичная специализированная аккредитация - завершивших обучение в ординатуре;
- прошедших ПП;
- получивших новые навыки в рамках своей квалификации (специальности)

Первичная специализированная аккредитация - завершивших обучение в ординатуре;
- прошедших ПП;
- получивших новые навыки в рамках своей квалификации (специальности)

Сертификация работающих специалистов, у которых истекает срок действия сертификата в 2016 году

Сертификация работающих специалистов, у которых истекает срок действия сертификата в 2017 году

Сертификация работающих специалистов, у которых истекает срок действия сертификата в 2018-2024 годах

Специализир. аккредитация работающих специалистов, у которых истекает срок действия сертификата

Перевод аккредитованных специалистов на непрерывное профессиональное образование



Подготовка специалистов КДЛ: современность и перспективы

Приказ МЗ РФ от 08.10.2015 г. № 707н

«Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (взамен приказов 415н / 1644н, зарегистрирован в МЮ РФ 23.10.2015)

Специальность «Клиническая лабораторная диагностика»

Уровень профессионального образования	<u>Высшее образование – специалитет по одной из специальностей:</u> «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика»
Дополнительное профессиональное образование	Подготовка в интернатуре / ординатуре по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» Профессиональная переподготовка по спец-ти «КЛД» <u>при наличии подготовки в интернатуре / ординатуре</u> по одной из основных специальностей или спец-ти, требующей дополнит. подготовки Повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности
Должности	Врач КЛД; Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории...) медицинской организации - врач КЛД

Приказ МЗ РФ от 08.10.2015 г. № 707н

«Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»

Специальность «Бактериология»

Уровень профессионального образования	<u>Высшее образование – специалитет по одной из специальностей:</u> «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика»
Дополнительное профессиональное образование	Подготовка в ординатуре по специальности «Бактериология» Профессиональная переподготовка по спец-ти «Бактериология» <u>при наличии подготовки в интернатуре / ординатуре</u> по одной из специальностей: «Вирусология», «Инфекционные болезни», «КЛД», «Лаб. микология», «Эпидемиология» Повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности
Должности	Врач-бактериолог ; Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории...) медицинской организации – врач-бактериолог

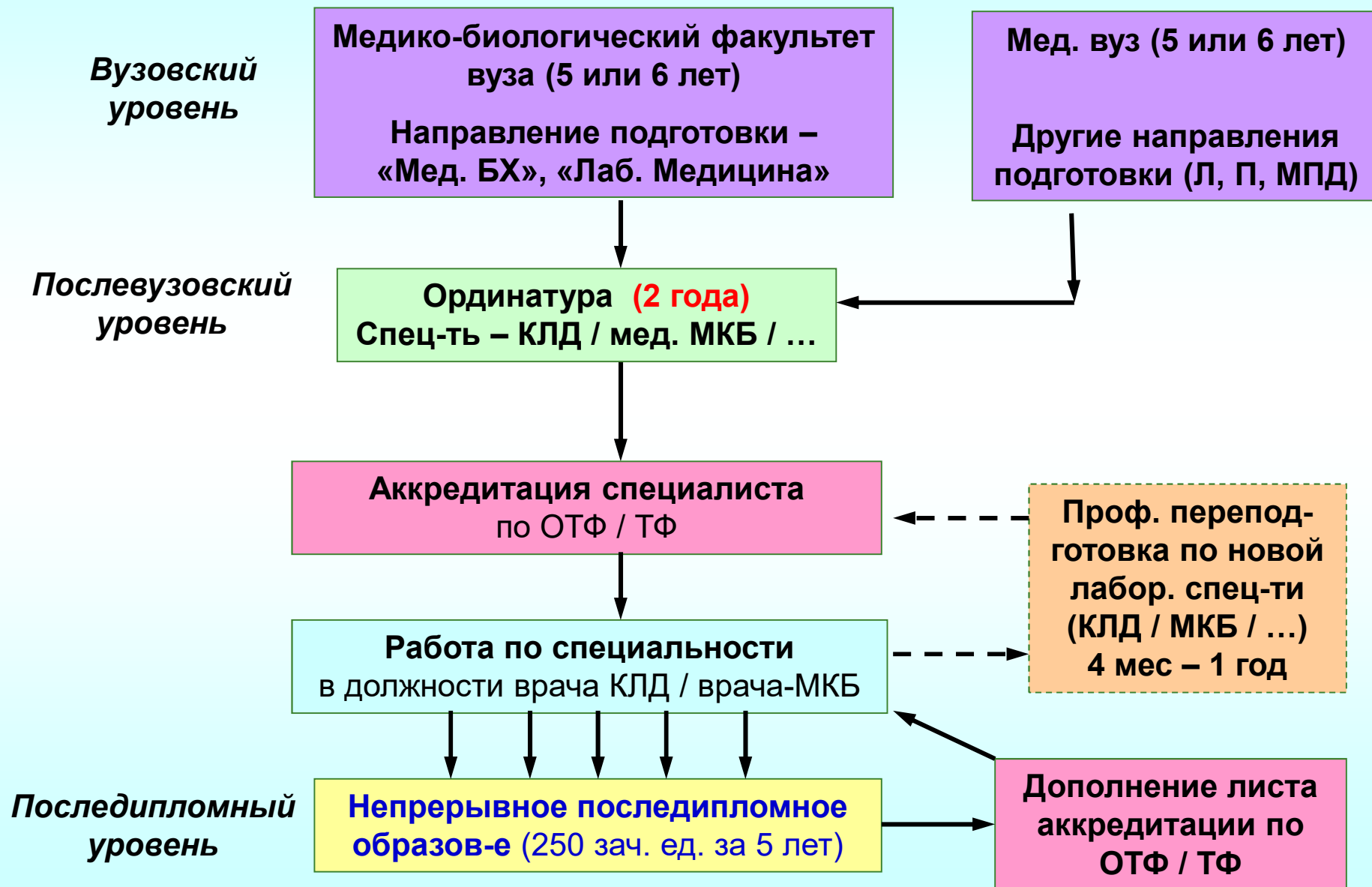
Приказ МЗ РФ от 08.10.2015 г. № 707н

«Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»

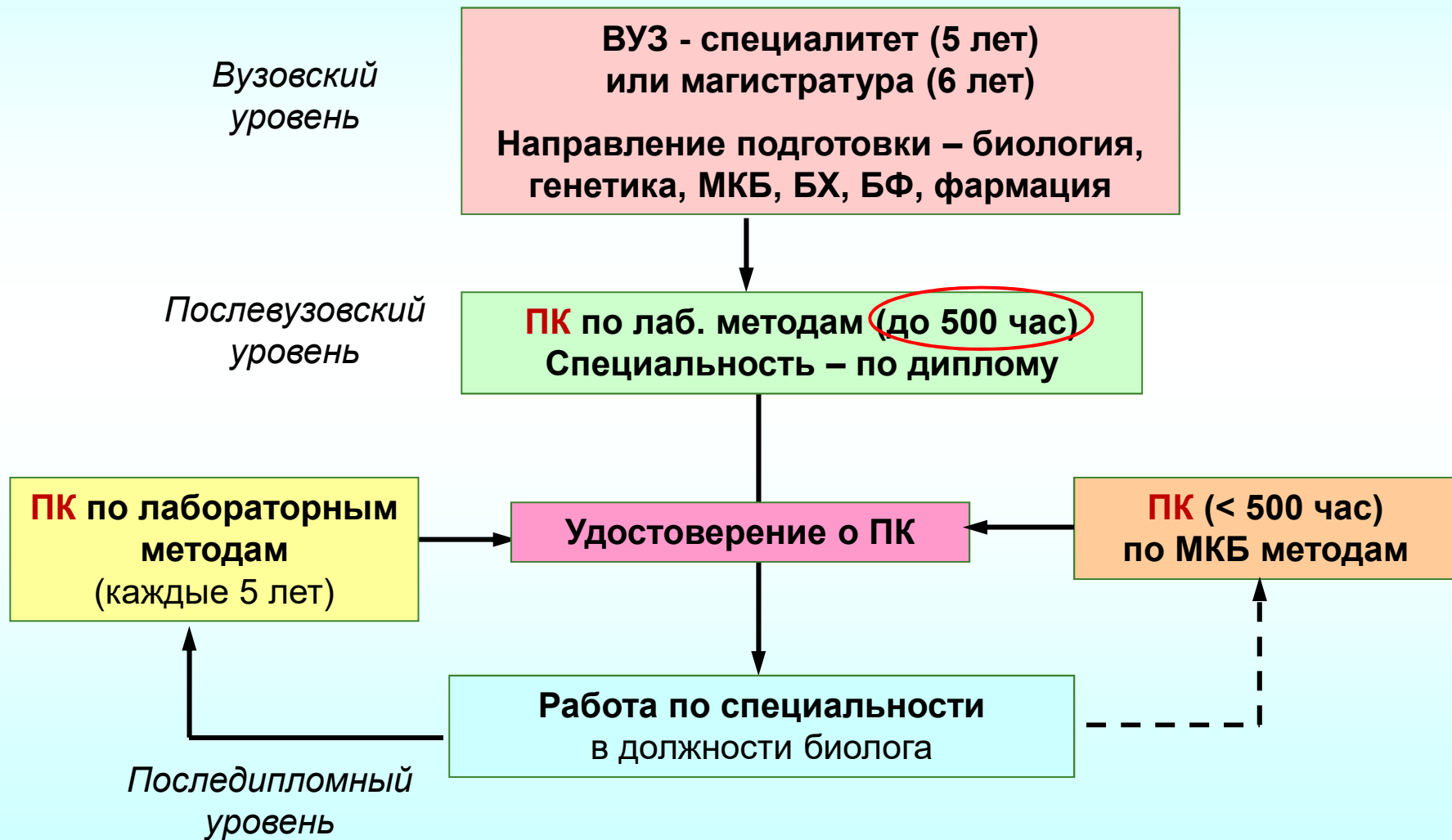
Специальность «Лабораторная генетика»

Уровень профессионального образования	<u>Высшее образование – специалитет по одной из специальностей:</u> «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика»
Дополнительное профессиональное образование	Подготовка в ординатуре по специальности «Лабораторная генетика» Профессиональная переподготовка по специальности «Лаб. генетика» <u>при наличии подготовки в интернатуре / ординатуре по одной из специальностей:</u> «Генетика» или «Клин. лаб. диагностика» Повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности
Должности	Врач-лабораторный генетик; Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и др.) медицинской организации – врач-лабораторный генетик

Подготовка врачей КЛД с 2017 года (+ врачи-микробиологи ?)



Подготовка биологов для мед. лабораторий в настоящее время



Проект подготовки лабораторных аналитиков-биологов



**Повышение квалификации
специалистов медицинских
лабораторий**

Приказ МЗ РФ от 03.08.2012 г. № 66н

Об утверждении Порядка и сроков **совершенствования медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков** путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях

Повышение квалификации, проф. переподготовка, стажировка – с отрывом / **частичным отрывом** от работы и по **индивидуальным формам** обучения.

ПП **обязательна** для работников, планирующих выполнение нового вида медицинской деятельности.

ПК - **не реже одного раза в 5 лет** в течение всей трудовой деятельности.

С - **длит-ть стажировки** устанавливается работодателем, исходя из ее целей, по согласованию с образовательной / научной организацией.

Сроки, формы, содержание и технология обучения по программам ДПО определяются образовательными и научными организациями самостоятельно с учетом требований ФГОС, требований к программам послевузовского профессионального образования по специальности, квалиф. требований к специалистам и потребности работодателя.

По окончании – итоговая аттестация. **ПП -> диплом, ПК -> удостоверение.**

Существующая система последипломной подготовки в России неудовлетворительна – она не стимулирует врача постоянно повышать свои знания и умения.

«... врач должен учиться постоянно. Последипломная подготовка должна быть эффективной, доступной и бесплатной для врача» – Л.М. Рошаль (Национальная Медицинская палата).

Готовится приказ МЗ РФ, определяющий новую систему последипломной подготовки в различных формах с использованием кредитной (балльной) системы.

Возможные формы непрерывного последипломного образования (с 2016-2017 гг.)

- Тематические курсы ПК (набор образовательных модулей) - очное и дистанционное обучение (с элементами электронного)
 - Очное участие в конференциях, интернет-конференциях и семинарах по специальности со строгой регистрацией участников (включая доклады). Конференции должны быть аккредитованы уполномоченным федеральным органом / профессиональной организацией, масштаб – субъект РФ и выше, предусмотрены лимит кредитных единиц и выдача именного сертификата участника)
-
- **Изучение образовательных материалов на сайтах** (статей, клинических случаев, ситуационных задач, препаратов...) + **ответы на вопросы**
Условия – строгая регистрация участников, оценка правильности ответов, обязательная оценка и учет результатов, лимит кредитных единиц, регистрация выдаваемых документов.
 - **Публикации статей / тезисов по специальности.** Оценка в зачетных единицах – по типу и объему публикации и месту размещения, проводится аккредитующей организацией.

Кто должен аккредитовать курсы / конференции / симпозиумы ?
Сколько зачетных единиц требуется ? Как их засчитывать и проверять ?

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994


тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

07 АВГ 2015

№

16-2/10/2-4475

На № _____ от _____

Минздрав России


Руководителям образовательных и
научных организаций Минздрава
России, осуществляющих подготовку
по медицинским специальностям

Министерство здравоохранения Российской Федерации в рамках реализации подпункта 15 пункта 1 перечня поручений по реализации Послания Президента Федеральному Собранию, утвержденного Президентом Российской Федерации 5 декабря 2014 г., в сентябре–ноябре 2015 года начинает реализацию проекта по внедрению образовательного сертификата, обеспечивающего врачам право выбора организаций, осуществляющих образовательную деятельность, дополнительных профессиональных программ, форм обучения и образовательных технологий.

После регистрации на интернет-портале и проверки наличия сведений о специалисте в федеральном регистре медицинских работников врачу будет доступен виртуальный образовательный сертификат, а также реестр реализуемых образовательными организациями дополнительных образовательных программ (модулей образовательных программ).

После формирования врачом индивидуального плана обучения (набора образовательных программ, модулей образовательных программ в рамках осуществляется бронирование места слушателя на выбранных программах (модулях)). Информация о бронировании направляется работодателю. В случае согласования работодателем сроков и тематики обучения, врач подтверждает бронирование, осуществляется списание соответствующего количества часов из образовательного сертификата, а образовательная организация получает подтверждение занятости места. При отсутствии подтверждения в течение 10 дней бронирование аннулируется.

В рамках проекта могут быть реализованы как программы повышения квалификации различной продолжительности (или их отдельные модули), предусмотренные календарными планами реализации дополнительных образовательных программ образовательными организациями, и программы, разработанные в рамках модели отработки основных принципов непрерывного медицинского образования, предусмотренному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 ноября 2013 г. № 837

Специально разработанная программа по наиболее актуальным вопросам профилактики, диагностики и лечения социально-значимых заболеваний должна иметь модульный принцип построения и включать в себя учебный план, рабочие программы модулей, программы симуляционных курсов, программы стажировки, обеспечивающие реализацию соответствующей образовательной технологии.

О ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ

Профессиональный стандарт - характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности.

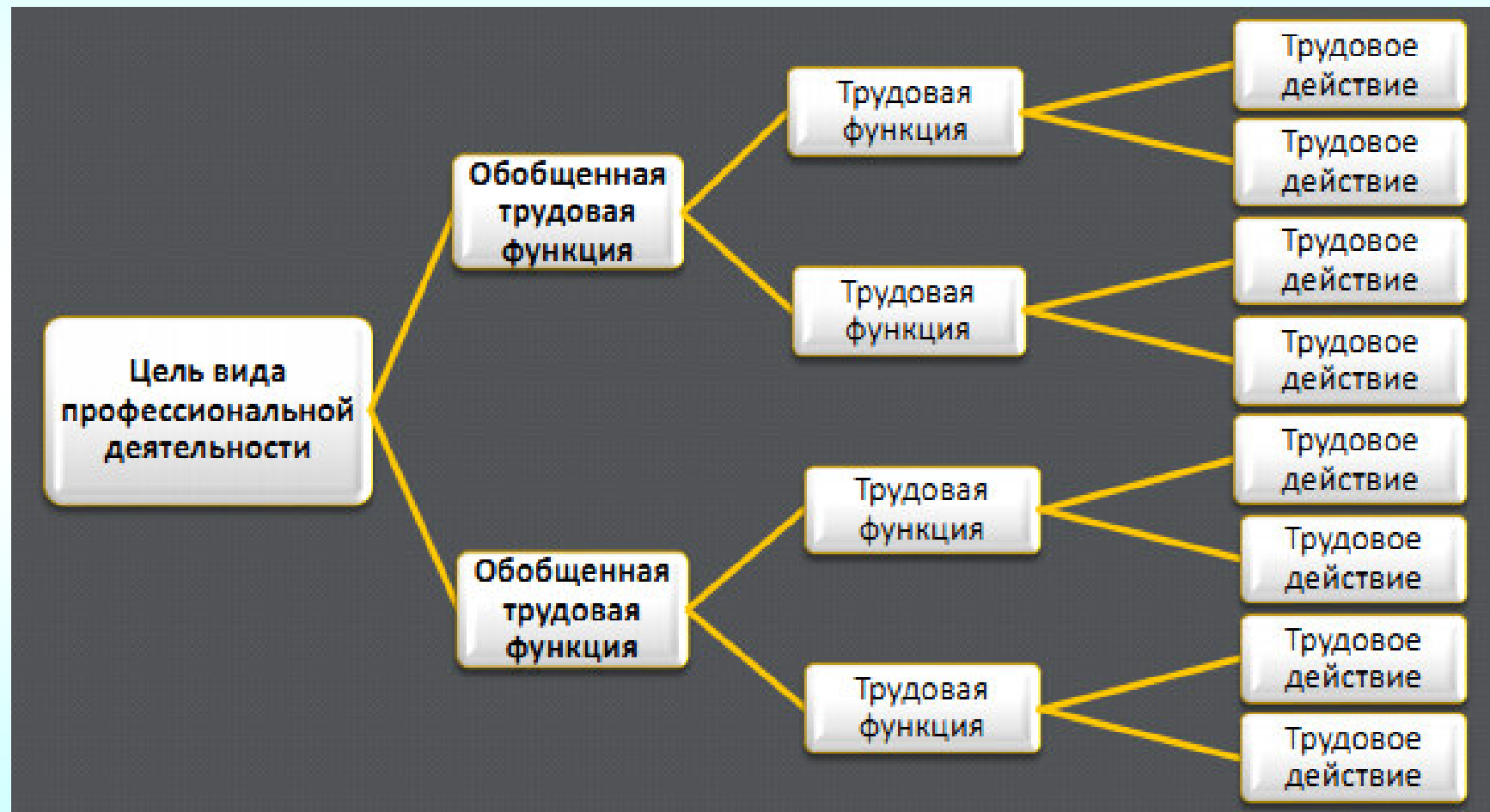
Вид профессиональной деятельности - совокупность обобщенных трудовых функций, имеющих близкий характер, результаты и условия труда.

Обобщенная трудовая функция - совокупность связанных между собой трудовых функций, сложившихся в результате разделения труда в конкретном процессе.

Трудовая функция - система трудовых действий в рамках обобщенной трудовой функции.

Трудовое действие - процесс взаимодействия работника с предметом труда, при котором достигается определенная задача.

Приказ Минтруда России от 12.04.2013 N 147н
«Об утверждении Макета профессионального стандарта»



РФ: Проект профессионального стандарта по клинической лабораторной диагностике (12-2015)

Профессиональный стандарт: **Специалист в области клинической лабораторной диагностики.**

Вид проф. деятельности: **Практика в области клинической лабораторной диагностики.**

Цель вида профессиональной деятельности: **Клинико-лабораторное обеспечение медицинской помощи.**

Группа занятий:

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

Отнесение к видам экономической деятельности:

85	Здравоохранение и предоставление социальных услуг
85.1	Деятельность в области здравоохранения
85.11	Деятельность лечебных учреждений
85.12	Врачебная практика
85.14	Прочая деятельность по охране здоровья
85.14.1	Деятельность среднего медицинского персонала
85.14.3	Деятельность медицинских лабораторий

Профстандарт специалиста в области КЛД: трудовые функции

ОТФ и ТФ специалистов со средним профессиональным образованием

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

ОТФ и ТФ специалистов с высшим образованием

Обобщенные трудов. функции (ОТФ)			Трудовые функции (ТФ)		
код	Наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень квалификации
С	Организация и аналитическое обеспечение лабораторных исследований	6	Организация контроля качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	С/01.6	6
			Освоение и внедрение новых методов лабораторных исследований и оборудования	С/02.6	6
			Выполнение высокотехнологичных лабораторных исследований	С/03.6	6
			Внутрилабораторная валидация результатов лабораторных исследований	С/04.6	6
			Руководство работой среднего и младшего персонала	С/05.6	6
D	Консультативно-диагностическое обеспечение лабораторных исследований	7	Консультативное обеспечение лечебно-диагностического процесса в части лабораторных исследований	D/01.7	7
			Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса	D/02.7	7
			Выполнение сложных и высокотехнологичных исследований	D/03.7	7
			Руководство работой среднего и младшего персонала	D/04.7	7
			Формулирование заключения по результатам лабораторных исследований	D/05.7	7
E	Организация работы и управление медицинской лабораторией	8	Организация работы лаборатории	E/01.8	8
			Управление качеством в медицинской лаборатории	E/02.8	8
			Планирование и прогнозирование деятельности лабораторного подразделения	E/03.8	8

Трудовые функции «средних» специалистов лабораторий

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень квалификации
A	Проведение лабораторных исследований	5	Проведение лабораторных исследований в соответствии с профилем учреждения и лаборатории	A/01.5	5
			Обеспечение качества выполняемых исследований	A/02.5	5
			Прием и предварительная обработка биоматериала, приготовление проб и препаратов	A/03.5	5
			Ведение документации, связанной с поступлением в лабораторию биоматериала и выполнением исследований	A/04.5	5
			Обеспечение санитарно-противоэпидемического режима	A/05.5	5

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

Требования к образованию и обучению	<p>Среднее профессиональное образование по специальности "Лабораторная диагностика" (<u>базовый</u> уровень подготовки)</p> <p>Повышение квалификации по виду профессиональной деятельности</p>
-------------------------------------	---

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование: Проведение лабораторных исследований
 Код: А
 Уровень квалификации: 5

Происхождение обобщенной трудовой функции: Оригинал x, Заимствовано из оригинала -, Код оригинала -, Рег. номер профстандарта -

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

Требования к образованию и обучению: Среднее профессиональное образование по специальности "Лабораторная диагностика" (базовый уровень подготовки), Повышение квалификации по виду профессиональной деятельности

Требования к опыту практической работы: Без предъявления требований к стажу работы

Траектория профессионального развития специалиста: Лаборант, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник, претендующий на присвоение квалификационной категории должен:
 ✓ **вторая квалификационная категория:**
 • иметь теоретическую подготовку и практические навыки по специальности «Лабораторная диагностика»;
 • использовать современные методы лабораторной диагностики;
 • владеть навыками работы с лабораторным оборудованием;
 • владеть навыками анализа показателей своей работы, составления отчета о работе;
 • иметь стаж работы по специальности «Лабораторная диагностика» **не менее 3 лет;**
 ✓ **первая квалификационная категория:**
 • иметь хорошую теоретическую подготовку и практические навыки по специальности «Лабораторная диагностика»; ориентироваться в смежных дисциплинах;
 • использовать современные методы лабораторной диагностики;
 • владеть навыками работы с лабораторным оборудованием;
 • уметь квалифицированно провести анализ показателей профессиональной деятельности и ориентироваться в информации по профилю деятельности;
 • участвовать в решении тактических вопросов профессиональной деятельности;
 • иметь стаж работы по специальности «Лабораторная диагностика» **не менее 5 лет;**

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

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ ¹	3212	Фельдшеры-лаборанты медицинских лабораторий
	3259	Средний медицинский персонал здравоохранения, не входящий в другие группы
ЕКС ¹		Лаборант Фельдшер-лаборант Медицинский лабораторный техник
ОКСО ²	060110	Лабораторная диагностика

¹ Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

3.1.1. Трудовая функция

Наименование

Проведение лабораторных исследований в соответствии с профилем учреждения и лаборатории

Код

A/01.5

Уровень (подуровень) квалификации

5

Происхождение трудовой функции

Оригинал

x

Заимствовано из оригинала

Код оригинала

-

Регистрационный номер профессионального стандарта

-

Трудовые действия

Подготовка рабочего места и лабораторного оборудования

Выполнение лабораторных исследований под руководством сотрудника с высшим образованием и/или медицинского технолога

Предоставление результатов лабораторных исследований сотруднику с высшим образованием

Необходимые умения

Искать требуемую информацию, в том числе в Интернете

Организовать рабочее место для проведения лабораторных исследований

Определять последовательность необходимых лабораторных процедур

Выполнять лабораторные исследования под руководством сотрудника с высшим образованием и/или медицинского технолога

Оформить необходимую медицинскую документацию

Необходимые знания

Общие вопросы организации лабораторной службы в стране

Методики проведения лабораторных исследований

Правила оформления медицинской документации, предусмотренной нормативными требованиями

Другие характеристики

Нет

3.1.3. Трудовая функция

Прием и предварительная обработка биоматериала, приготовление проб и препаратов

Код

A/03.5

Уровень
(подуровень)
квалификации

5

Происхождение
трудовой функции

Оригинал х

Заемствовано из
оригинала

Код
оригинала

Регистрационный
номер
профессионального
стандарта

**Трудовые
действия**

Взятие биоматериала, в том числе капиллярной крови, у пациентов (в рамках своих профессиональных компетенций)

Прием биоматериала, взятого другим медицинским персоналом

Регистрация, маркировка и хранение биоматериала

Подготовка биоматериала к исследованию (пробоподготовка)

**Необходимые
умения**

Осуществить взятие капиллярной крови

Транспортировать биоматериал в соответствии с требованиями нормативных документов

Осуществить подготовку биоматериала к исследованию

Регистрировать биоматериал в информационной системе

Отбраковывать биоматериал, не соответствующий утвержденным требованиям

**Необходимые
знания**

Методику взятия капиллярной крови

Правила транспортировки биоматериалов различного типа, температурные и временные режимы

Методы обработки биоматериала

Критерии отбраковки проб биоматериала

**Другие
характеристики**

Нет

Трудовые функции «средних» специалистов лабораторий

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	Наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень квалификации
В	Проведение сложных лабораторных исследований	5	Контроль качества лабораторных исследований	В/01.5	5
			Организация работы среднего и младшего медицинского персонала лаборатории	В/02.5	5
			Проведение и первичная интерпретация результатов лабораторных исследований	В/03.5	5
			Учет инвентаря лаборатории, расходных материалов и реагентов	В/04.5	5
			Контроль санитарно-противоэпидемического режима	В/05.5	5

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

Требования к образованию и обучению	<p>Среднее профессиональное образование по специальности "Лабораторная диагностика" (<u>повышенный</u> уровень подготовки)</p> <p>Повышение квалификации по виду профессиональной деятельности</p>
-------------------------------------	--

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Контроль качества лабораторных исследований	Код	В/01.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Займовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Рег. номер профстандарта

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

3.2.3. Трудовая функция

Проведение и первичная интерпретация результатов лабораторных исследований

Код

В/03.5

Уровень (подуровень) квалификации

5

Происхождение трудовой функции

Оригинал

x

Займствовано из оригинала

Код оригинала

-

Регистрационный номер профессионального стандарта

-

Трудовые действия	Прием, регистрация, хранение, обработка биоматериала (пробоподготовка)
	Взятие капиллярной крови для лабораторных исследований
	Самостоятельное проведение лабораторных исследований по профилю медицинской организации
	Сопоставление результатов лабораторных исследований с референтными интервалами
	Выдача результатов лабораторных исследований при отсутствии отклонения от референтных интервалов
	Первичная интерпретация патологических результатов лабораторных исследований
	Информирование врача медицинской лаборатории о патологических результатах лабораторных исследований
Необходимые умения	Провести прием, регистрацию, хранение биоматериала и пробоподготовку
	Осуществить взятие капиллярной крови у пациента
	Проводить лабораторные исследования по профилю медицинской организации
	Оценить результаты лабораторных исследований
	Оформить необходимую медицинскую документацию
Необходимые знания	Методики взятия капиллярной крови и других видов биоматериала
	Правила приема, регистрации, хранения, обработки биоматериала
	Методики проведения лабораторных исследований по профилю медицинской организации
	Референтные интервалы исследуемых лабораторных показателей
	Принципы оценки результатов лабораторных исследований
Другие характеристики	Знания и умения ТФ 3.1.1, 3.1.4

Трудовые функции специалистов-аналитиков медицинских лабораторий (биологи / врачи-лаборанты)

ОТФ			Трудовые функции (ТФ)		
код	Наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень квалификации
С	Организация и аналитическое обеспечение лабораторных исследований	6	Организация контроля качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	С/01.6	6
			Освоение и внедрение новых методов лабораторных исследований и оборудования	С/02.6	6
			Выполнение высокотехнологичных лабораторных исследований	С/03.6	6
			Внутрилабораторная валидация результатов лабораторных исследований	С/04.6	6
			Руководство работой среднего и младшего персонала	С/05.6	6

Возможные наименования должностей	<p>Биолог</p> <p>Врач-лаборант (для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки, не входящему в область «Здравоохранение и медицинские науки», принятых на эту должность до 1.10.1999 года)</p> <p>Врач-бактериолог (для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки, не входящему в область «Здравоохранение и медицинские науки», принятых на эту должность до 25.12.1997 года)</p>
Требования к образованию и обучению	<p>Высшее образование по специальности "Биология", "Биохимия", "Биофизика" "Генетика", "Микробиология", "Фармация", или</p> <p>Высшее образование по другим специальностям для специалистов, принятых на работу до 1 октября 1999 года</p> <p>Участие в системе непрерывного медицинского образования</p>

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация и аналитическое обеспечение лабораторных исследований	Код	С	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	х	Займствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Рег. номер профстандарта

Возможные наименования должностей	Биолог Врач-лаборант, Врач-бактериолог (для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки, не входящему в область «Здравоохранение и медицинские науки», принятых на должность до 1.10.1999 / 25.12.1997)
-----------------------------------	---

Требования к образованию и обучению	Высшее образование по специальности "Биология", "Биохимия", "Биофизика" "Генетика", "Микробиология", "Фармация", или Высшее образование по другим специальностям для специалистов, принятых на работу до 1 октября 1999 года Участие в системе непрерывного медицинского образования
-------------------------------------	---

Траектория профессионального развития специалиста	Биолог, врач-лаборант, врач-бактериолог, претендующий на присвоение квалификационной категории, должен: <ul style="list-style-type: none"> ✓ вторая квалификационная категория: <ul style="list-style-type: none"> иметь теоретическую подготовку и практические навыки по методам лабораторных исследований; использовать современные методы лабораторных исследований; ориентироваться в современной научно-технической информации, владеть навыками работы с современным лабораторным оборудованием; владеть навыками анализа количественных и качественных показателей работы, составления отчета о работе; иметь стаж работы в должности «Биолог», «Врач-лаборант», «Врач-бактериолог» не менее 3 лет; ✓ первая квалификационная категория: <ul style="list-style-type: none"> иметь теоретическую подготовку и практические навыки по методам лабораторных исследований; ориентироваться в смежных дисциплинах; использовать современные методы лабораторных исследований; владеть навыками работы с современным лабораторным оборудованием;
---	--

Траектория профессионального развития специалиста	<ul style="list-style-type: none"> уметь квалифицированно провести анализ показателей профессиональной деятельности и ориентироваться в современной научно-технической информации; участвовать в решении тактических вопросов организации профессиональной деятельности; иметь стаж работы в должности «Биолог», «Врач-лаборант», «Врач-бактериолог» не менее 5 лет; ✓ высшая квалификационная категория: иметь высокую теоретическую подготовку и практические навыки и практические навыки по методам лабораторных исследований; знать смежные дисциплины; использовать современные методы лабораторной диагностики; владеть навыками работы с современным лабораторным оборудованием; уметь квалифицированно оценить результаты специальных методов исследования; ориентироваться в современной научно-технической информации и использовать ее для решения тактических и стратегических вопросов профессиональной деятельности; иметь стаж работы в должности «Биолог», «Врач-лаборант», «Врач-бактериолог» не менее 7 лет. <p>Основные пути достижения уровня квалификации:</p> <ol style="list-style-type: none"> Программы повышения квалификации; Программы профессиональной переподготовки; Стажировки; Тренинги в симуляционных центрах; Использование современных электронных образовательных технологий (образовательный портал, вебинары и др.); Участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах. <p>Удостоверение о прохождении повышения квалификации по программам дополнительного профессионального образования в сфере клинической лабораторной диагностики</p> <p>Предварительные (при поступлении на работу) и периодические профилактические медицинские осмотры в установленном порядке</p>	
Особые условия допуска к работе	<p>Удостоверение о прохождении повышения квалификации по программам дополнительного профессионального образования в сфере клинической лабораторной диагностики</p>	
Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ ¹	2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
ЕКС ³		Биолог Врач-лаборант Врач-бактериолог
ОКСО ⁴	020206	Генетика
	060108	Фармация
	020209	Микробиология
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020207	Биофизика

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Организация контроля качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	Код	C/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Организация контроля качества лабораторных исследований на преаналитическом этапе
	Организация контроля качества лабораторных исследований на аналитическом этапе
	Организация контроля качества лабораторных исследований на постаналитическом этапе
	Разработка методических указаний (стандартных операционных процедур) по обеспечению качества лабораторных исследований на всех этапах
	Ведение необходимой документации, связанной с проведением контроля качества исследований
Необходимые умения	Организовать контроль качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
	Разработать СОПы по контролю качества лабораторных исследований
Необходимые знания	Интерпретировать результаты контроля качества лабораторных исследований
	Правила обеспечения качества на преаналитическом этапе
	Правила проведения внутрилабораторного контроля качества на аналитическом этапе
	Правила обеспечения качества на постаналитическом этапе
	Методы оценки результатов внутрилабораторного контроля качества
	Внешняя оценка качества лабораторных исследований
	Принципы разработки СОПов
	Правила техники безопасности, противопожарной безопасности и охраны труда
Основы трудового законодательства, внутреннего трудового распорядка	
Другие характеристики	Знания и умения ТФ 3.2.1

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Освоение и внедрение новых методов лабораторных исследований и оборудования	Код	C/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	x	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Рег. номер профстандарта

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

3.3.4. Трудовая функция

Внутрилабораторная валидация
результатов лабораторных
исследований

Код

C/04.6

Уровень
(подуровень)
квалификации

6

Происхождение
трудовой функции

Оригинал х

Заимствовано из
оригинала

-

-

Код
оригинала

Регистрационный
номер
профессионального
стандарта

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

Трудовые функции врачей в медицинских лабораториях

ОТФ			Трудовые функции (ТФ)		
код	Наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень квалификации
D	Консультативно-диагностическое обеспечение лабораторных исследований	7	Консультативное обеспечение лечебно-диагностического процесса в части лабораторных исследований	D/01.7	7
			Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса	D/02.7	7
			Выполнение сложных и высокотехнологичных исследований	D/03.7	7
			Руководство работой среднего и младшего персонала	D/04.7	7
			Формулирование заключения по результатам лабораторных исследований	D/05.7	7

Возможные наименования должностей	врач клинической лабораторной диагностики, врач-бактериолог, врач-вирусолог, врач лабораторный генетик
Требования к образованию и обучению	<p>Высшее образование – специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Стоматология", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биохимия", "Медицинская биофизика", "Медицинская кибернетика".</p> <p><u>Интернатура / ординатура по специальности "Клиническая лабораторная диагностика"</u>, либо <u>ПП по специальности "КЛД"</u> после интернатуры / ординатуры по одной из врачебных специальностей, или</p> <p><u>Ординатура по специальности "Бактериология"</u> или <u>ПП по специальности "Бактериология"</u> после интернатуры / ординатуры по специальности "Вирусология", "Инфекционные болезни", "КЛД", «Лабораторная микология», "Эпидемиология", или</p> <p><u>Ординатура по специальности "Вирусология"</u> или <u>ПП по специальности "Вирусология"</u> после интернатуры / ординатуры по специальности "Бактериология", "Инфекционные болезни", "КЛД", "Эпидемиология", или</p> <p><u>Ординатура по специальности "Лабораторная генетика"</u> или <u>ПП по специальности "Лабораторная генетика"</u> после интернатуры / ординатуры по специальности "Генетика" или "КЛД".</p> <p>Участие в системе непрерывного медицинского образования</p>

3.4.1. Трудовая функция

Консультативное обеспечение
лечебно-диагностического
процесса в части лабораторных
исследований

Код

D/01.7

Уровень
(подуровень)
квалификации

7

Происхождение
трудовой функции

Оригинал х

Займствовано из
оригинала

Код
оригинала

Рег. номер
профстандарта

Трудовые
действия

Консультативное сопровождение врача-клинициста и
пациента на этапе назначения лабораторных исследований
Анализ полученных результатов лабораторных
исследований, клиническая верификация результатов
Составление клинико-лабораторного заключения по
комплексу результатов лабораторных исследований
Консультативное сопровождение врача-клинициста на
этапе интерпретации результатов лабораторных
исследований

Необходимые
умения

Определить перечень необходимых лабораторных
исследований для решения стоящей перед лечащим врачом
диагностической задачи
Консультировать врача по подготовке пациента к
исследованию и влиянию проводимого лечения на
результаты лабораторных исследований
Консультировать пациента по подготовке к исследованию и
влиянию проводимого лечения на результаты лабораторных
исследований
Провести предварительный анализ результатов
лабораторных исследований, сравнить их с полученными
ранее данными
Выявить возможные противоречия между полученными
результатами исследований
Выявить характерные для различных заболеваний
изменения лабораторных показателей
Оценить достаточность и информативность полученного
комплекса результатов анализов для постановки диагноза
Определить необходимость повторных и дополнительных
исследований биологических проб пациента
Провести комплексную оценку результатов лабораторных
исследований (в том числе в динамике) с учетом
референтных интервалов лабораторных показателей

Необходимые
умения

Провести лабораторную верификацию диагноза,
поставленного лечащим врачом; определить возможные
альтернативные диагнозы
Оценить состояние органов и систем организма на
основании данных лабораторного исследования
Дать рекомендации по тактике ведения пациента и
оценить эффективность проводимого лечения на
основании результатов лабораторных исследований

Осуществлять дифференциальную диагностику часто
встречающихся заболеваний на основании комплекса
лабораторных показателей и клинических признаков

Общие вопросы организации лабораторной службы

Структура и функции клеток, органов и систем организма
человека (основы клеточной и молекулярной биологии,
анатомии, нормальной и патологической физиологии)

Правила и способы получения биоматериала для
лабораторных исследований (по направлению
деятельности)

Принципы лабораторных методов исследований (по
направлению деятельности)

Общая клиническая симптоматика поражения различных
органов и систем организма

Этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и
профилактики заболеваний (в зависимости от
направления деятельности)

Вариация лабораторных результатов и ее влияние на
лабораторные исследования

Принципы оценки диагностической эффективности
(аналитической и диагностической чувствительности,
специфичности) лабораторных методов

Необходимые
знания

Другие
характеристики

Нет

3.4.2. Трудовая функция

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

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

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

3.4.5. Трудовая функция

Формулирование заключения по результатам лабораторных исследований

Код

D/05.7

Уровень
(подуровень)
квалификации

7

Происхождение
трудовой функции

Оригинал x

Займствовано из
оригинала

Код
оригинала

Рег. номер
профстандарта

Трудовые действия	Оценка патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов лабораторных исследований
	Формулирование и оформление заключения по результатам лабораторных исследований
	Участие в консилиумах совместно с лечащими врачами
Необходимые умения	Оценивать и интерпретировать результаты лабораторных исследований
	Осуществлять клиническую верификацию результатов лабораторных исследований
	Определить необходимость и предложить программу дополнительного лабораторного обследования пациента
	Сформулировать заключение по результатам лабораторных исследований
Необходимые знания	Основы законодательства о здравоохранении и директивные документы, определяющие деятельность медицинских организаций
	Врачебная этика и деонтология
	Структура и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии)
	Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований
	Общая клиническая симптоматика поражения различных органов и систем организма
	Этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики различных заболеваний
	Влияние биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, сезонные вариации и др.) на результаты лабораторных исследований
	Влияние физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских процедур и др. на результаты лабораторных исследований
	Определение тактики лабораторного обследования пациентов
	Другие характеристики

Трудовые функции руководителей мед. лабораторий

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень квалификации
Е	Организация работы и управление медицинской лабораторией	8	Организация работы лаборатории	Е/01.8	8
			Управление качеством в медицинской лаборатории	Е/02.8	8
			Планирование и прогнозирование деятельности лабораторного подразделения	Е/03.8	8

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

Требования к образованию и обучению	<p>Высшее образование – специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Стоматология", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биохимия", "Медицинская биофизика", "Медицинская кибернетика"</p> <p>Интернатура / ординатура / ПП по специальности "КЛД», или Ординатура / ПП по специальности "Бактериология", "Вирусология", "Лабораторная генетика", или</p> <p>Высшее образование (академическая квалификация - магистр или специалист) по специальности "Биология", "Биохимия", "Биофизика" "Генетика", "Микробиология", "Фармация" и дополнительное профессиональное образование по направлению профессиональной деятельности в должности «Биолог» или «Врач-лаборант»</p> <p>Участие в системе непрерывного медицинского образования</p>
-------------------------------------	---

3.5. Обобщенная трудовая функция

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

Требования к опыту практической работы Стаж практической работы в области лабораторной диагностики не менее 3 лет

Траектория профессионального развития специалиста

Заведующий (руководитель) лаборатории, лабораторного отдела и др., претендующий на присвоение квалификационной категории, должен:

- ✓ **вторая квалификационная категория:**
 - иметь теоретическую подготовку и практические навыки по лабораторным дисциплинам;
 - ориентироваться в современной научно-технической информации,
 - иметь навыки работы с лабораторным оборудованием,
 - иметь навыки анализа количественных и качественных показателей работы, составления отчета о работе;
 - иметь стаж работы в одной из должностей специалистов с высшим образованием в лаборатории не менее 3 лет;
- ✓ **первая квалификационная категория:**
 - иметь теоретическую подготовку и практические навыки по лабораторным и смежным дисциплинам;
 - уметь использовать современные методы лабораторной диагностики;
 - иметь навыки работы с лабораторным оборудованием;
 - уметь квалифицированно провести анализ показателей профессиональной деятельности лаборатории и ориентироваться в современной научно-технической информации;
 - участвовать в решении тактических вопросов организации профессиональной деятельности;
 - иметь стаж работы в одной из должностей специалистов с высшим образованием в лаборатории не менее 5 лет;
- ✓ **высшая квалификационная категория:**
 - иметь высокую теоретическую подготовку и практические навыки по лабораторным дисциплинам, знать смежные дисциплины;
 - уметь использовать современные методы лабораторной диагностики;
 - иметь навыки работы с лабораторным оборудованием;
 - уметь квалифицированно оценить данные специальных методов исследования с целью установления диагноза;
 - ориентироваться в современной научно-технической информации и использовать ее для решения тактических и стратегических вопросов профессиональной деятельности;
 - иметь стаж работы в одной из должностей специалистов с высшим образованием в лаборатории не менее 7 лет.

Траектория профессионального развития специалиста	<p>Основные пути достижения уровня квалификации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Программы повышения квалификации; 2. Программы профессиональной переподготовки; 3. Стажировки, тренинги; 4. Использование современных электронных образовательных технологий (образовательный портал, вебинары и др.); 6. Участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах. <p>Сертификат специалиста по соответствующей специальности для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"</p> <p>Удостоверение о ПК для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки, не входящему в область "Здравоохранение и медицинские науки"</p> <p>ПП по специальности "КЛД " при наличии высшего образования по специальности "Фармация" и профессионального стажа работы в должности врача КЛД от 5 до 10 лет</p> <p>ПК в объёме 100-500 час по специальности "КЛД " при наличии высшего образования по специальности "Фармация" и профессионального стажа работы в должности врача КЛД более 10 лет</p> <p>ПП / ПК по организации деятельности медицинских лабораторий (по аспектам, указанным в трудовых функциях) в течение 1 года с момента утверждения данного профессионального стандарта</p> <p>Предварительные (при поступлении на работу) и периодические профилактические медицинские осмотры в установленном порядке</p>
--	--

Особые условия допуска к работе

Дополнительные характеристики

ОКСО ⁴	060101	Лечебное дело
	060103	Педиатрия
	060105	Стоматология
	060104	Медико-профилактическое дело
	060112	Медицинская биохимия
	060113	Медицинская биофизика
	060114	Медицинская кибернетика
	020206	Генетика
	060108	Фармация
	020209	Микробиология
	020201	Биология
	020208	Биохимия
020207	Биофизика	

3.5.1. Трудовая функция

Наименование

Организация работы
лаборатории

Код

Е/01.8

Уровень
(подуровень)
квалификации

8

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

Необходимые умения

Осуществлять поиск информации, в том числе в Интернете, формировать необходимую информационную базу

Составить паспорт лаборатории

Подготовить документы для лицензирования и аккредитации лаборатории

Расчитать себестоимость лабораторного исследования

Подготовить клиничко-экономическое обоснование внедрения новых методик, приобретения оборудования, изменения структуры лаборатории, консолидации / централизации лабораторных исследований

Разработать техническое задание на проектирование лаборатории и ее подразделений, услуги, приобретение оборудования, реактивов, расходных материалов

Организовать проведение оценки условий труда сотрудников лаборатории

Составить должностные инструкции для сотрудников лаборатории

Необходимые знания

Основные документы и положения, регулирующие медицинскую деятельность, лицензирование медицинских учреждений и лабораторий, санитарно-эпидемиологические требования к проектированию, лицензированию деятельности медицинских учреждений

Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по профилю лечебного учреждения

Основы трудового законодательства и правовых отношений в трудовом коллективе, финансово-правовые отношения в государственных, муниципальных и коммерческих учреждениях здравоохранения

Менеджмент и логистика в медицинских учреждениях, предприятиях

Социология и психология отношений в трудовом коллективе

Специальная оценка условий труда

Медицинская этика и деонтология

Другие характеристики

Знания и умения ТФ 3.3.2, 3.3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4.

3.5.2. Трудовая функция

Наименование

Управление качеством в
медицинской лаборатории

Код

Е/02.8

Уровень
(подуровень)
квалификации

8

Трудовые действия	Разработка и внедрение системы управления качеством в лаборатории, включая ее инфраструктуру и действия персонала
	Контроль лабораторных процессов (контроль качества, обращение с биоматериалом, верификация и валидация методов и др.)
	Управление информацией и записями / данными
	Управление нештатными ситуациями в лаборатории
	Организация и проведение внутренних и внешних аудитов
	Организация работы с внешними клиентами лаборатории
	Управление корректирующими и предупреждающими действиями персонала при несоответствиях
	Составление руководства по качеству в лаборатории
Необходимые умения	Составление и утверждение СОПов по обеспечению качества в лаборатории
	Внедрить систему управления качеством в медицинской лаборатории
	Провести внутренний аудит в лаборатории
	Организовать систему выявления и оценки нештатных ситуаций
	Организовать систему управления информацией и записями
	Оценить правильность подготовленных СОПов
	Разработать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями персонала при несоответствиях
Мотивировать персонал на внедрение системы управления качеством	

Необходимые знания	Обеспечение качества в медицинских лабораториях
	Принципы контроля качества лабораторных исследований (внутрилабораторного и внешнего)
	Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах лабораторных исследований
	Верификация и валидация лабораторных методик и результатов исследования
	Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита
Другие характеристики	Принципы составления СОПов по обеспечению качества
	Потребности внешних клиентов лаборатории, механизмы обратной связи для оценки удовлетворенности клиентов
	Критерии оценки работы лаборатории
	Знания и умения ТФ 3.3.1, 3.4.2

3.5.3. Трудовая функция

Планирование и прогнозирование деятельности подразделения

Код

E/03.8

Уровень (подуровень) квалификации

8

Трудовые действия	Регулярная коррекция СОПов
	Регулярный пересмотр системы управления качеством
	Анализ деятельности лаборатории
	Планирование процессов и мероприятий по улучшению деятельности лаборатории
	Планирование мероприятий по обучению и повышению квалификации сотрудников
	Документальное оформление результатов анализа деятельности и запланированных действий
	Оценка эффективности выполнения запланированных мер
	Составление стратегии развития деятельности лаборатории с учетом проведенного анализа
Необходимые умения	Оценить деятельность лаборатории на основе утвержденных критериев
	Составить план улучшения процессов, включающий цель, объект и программу действий
	Оценить эффективность выполнения запланированных мероприятий
	Прогнозировать деятельность лаборатории с учетом медицинской целесообразности, экономической, финансовой ситуации, организационных возможностей
	Оформить необходимую документацию
Необходимые знания	Критерии оценки деятельности лаборатории
	Основы лабораторного менеджмента и бизнес-планирования
	Стандарты по управлению качеством работы лаборатории

РФ: актуальные сайты в сфере КЛД

Федерация лабораторной медицины
Главный специалист МЗ РФ по КЛД Кочетов А.Г.
www.fedlab.ru

**Научно-практическое общество специалистов
лабораторной медицины (НПО СЛМ)**
www.labmedicina.ru

**Российская ассоциация медицинской
лабораторной диагностики (РАМЛД)**
www.ramld.ru

Пожелаем друг другу удачи ...

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ !