

Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 145н  
"Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики"

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

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

Министр

М.А. Топилин

Зарегистрировано в Минюсте РФ 3 апреля 2018 г.  
Регистрационный N 50603

ГАРАНТ:

См. [справку](#) о профессиональных стандартах

**УТВЕРЖДЕН**  
**приказом** Министерства труда и  
социальной защиты  
Российской Федерации  
от 14 марта 2018 г. N 145н

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

1117

Регистрационный номер

**I. Общие сведения**

Осуществление медицинской деятельности в области клинической лабораторной диагностики

02.032

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Клинико-лабораторное обеспечение медицинской помощи

Группа занятий:

|      |  |      |                   |
|------|--|------|-------------------|
| 1342 | Руководители служб в сфере здравоохранения                         | 2212 | Врачи-специалисты |
| 2269 | Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы | -    | -                 |

---

(код ОКЗ<sup>1</sup>)

(наименование)

(код ОКЗ)

(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

|       |  |
|-------|--|
| 86.1  | Деятельность больничных организаций    |
| 86.22 | Специальная врачебная практика         |
| 86.90 | Деятельность в области медицины прочая |

(код ОКВЭД<sup>2</sup>)

(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 <i>in vitro</i>   | 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                                 |

|   |  |   |  |        |   |
|---|--|---|--|--------|---|
|   |  |   | Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации | В/05.8 | 8 |
|   |  |   | Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме   | В/06.8 | 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 |
|   |  |   | Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации               | С/03.8 | 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 |
|   |  |   | Оказание медицинской помощи в экстренной форме   | С/06.8 | 8 |

### III. Характеристика обобщенных трудовых функций

#### 3.1. Обобщенная трудовая функция

|   |   |                           |   |                      |   |
|---|---|---------------------------|---|----------------------|---|
| Наименование                              | Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности | Код                       | А | Уровень квалификации | 7   |
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>  | Заимствовано из оригинала |   | Код оригинала        | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|  |   |
|--|---|
| Возможные наименования должностей, профессий | Биолог<br>Химик-эксперт медицинской организации<br>Врач-лаборант <sup>3</sup> |
|--|---|

|  |  |
|--|--|
| Требования к образованию и обучению    | Биолог:<br>высшее образование - специалитет или магистратура по одной из специальностей: "Биология", "Физиология", "Биохимия", "Биофизика", "Генетика", "Микробиология"<br>Химик-эксперт медицинской организации:<br>высшее образование - специалитет или магистратура по одной из специальностей: "Биология", "Химия", "Фармация"<br>Врач-лаборант:<br>высшее (немедицинское) образование для специалистов, принятых на должность до 1 октября 1999 года <sup>4</sup><br>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 <sup>5</sup><br>Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации <sup>6,7</sup><br>Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации <sup>8</sup>                         |
| Другие характеристики                  | С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий:   |

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации);</li> <li>- формирование профессиональных навыков через наставничество;</li> <li>- стажировка;</li> <li>- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);</li> <li>- тренинги в симуляционных центрах;</li> <li>- участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах</li> </ul> <p>Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача<sup>9</sup>, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами</p> <p>Соблюдение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативных актов, документов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи</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 <sup>10</sup>      | -          | Биолог<br>Химик-эксперт медицинской организации                      |
| ОКПДТР <sup>11</sup>   | 20321      | Биолог   |
|                        | 20451      | Врач-лаборант  |
|                        | 27392      | Химик  |
| ОКСО <sup>12</sup>     | 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 | X | Заимствовано из оригинала |               |                       |
|                                |          |   |                           | Код оригинала | Регистрационный номер |

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

### 3.1.2. Трудовая функция

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

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

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

### 3.1.3. Трудовая функция

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

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

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

|                       |  |
|-----------------------|--|
|                       | Аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение                     |
|                       | Методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов |
| Другие характеристики | -  |

### 3.1.4. Трудовая функция

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

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

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

|                       |  |
|-----------------------|--|
|                       | гармонизации клинических лабораторных исследований третьей категории сложности |
| Другие характеристики | -  |

### 3.1.5. Трудовая функция

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

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

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

### 3.2. Обобщенная трудовая функция

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

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

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

|  |  |
|--|--|
| Требования к образованию и обучению    | Высшее образование - специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Стоматология", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биохимия", "Фармация" <sup>13</sup> и подготовка в интернатуре и (или) ординатуре по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" или профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки;<br>Высшее образование - специалитет по специальности "Медицинская биохимия" для специалистов, завершивших обучение с 2017 года |
| Требования к опыту практической работы | -  |
| Особые условия допуска к работе        | Сертификат <sup>14</sup> специалиста и (или) свидетельство об аккредитации специалиста по специальности "Клиническая лабораторная диагностика"<br>Свидетельство об аккредитации <sup>15</sup> специалиста в соответствии с профессиональным стандартом "Врач-биохимик"<br>Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации<br>Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации                           |
| Другие характеристики                  | С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий:<br>- дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации и программы профессиональной   |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>переподготовки);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- формирование профессиональных навыков через наставничество;</li> <li>- стажировка;</li> <li>- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);</li> <li>- тренинги в симуляционных центрах;</li> <li>- участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах</li> </ul> <p>Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами</p> <p>Соблюдение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативных актов, документов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи</p> |
|--|---|

### Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код        | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|------------|--|
| ОКЗ                    | 2212       | Врачи-специалисты  |
| ЕКС                    | -          | Врач клинической лабораторной диагностики                            |
| ОКПДТР                 | 20448      | Врач   |
| ОКСО                   | 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 | X | Заимствовано из оригинала |               |   |
|                                |          |   |                           | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Консультирование врачей-специалистов на этапе назначения клинических лабораторных исследований                                  |
|                   | Консультирование медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала |
|                   | Консультирование медицинских работников и пациентов по  |

|                    |   |
|--------------------|---|
|                    | <p>правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения)</p> <p>Анализ результатов клинических лабораторных исследований, клиническая верификация результатов</p> <p>Составление клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов клинических лабораторных исследований</p> <p>Консультирование врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований</p>  |
| Необходимые умения | <p>Определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи</p> <p>Консультировать врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований</p> <p>Консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом)</p> <p>Производить предварительный анализ результатов клинических лабораторных исследований, сравнивать их с полученными ранее данными</p> <p>Выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований</p> <p>Выявлять характерные для различных заболеваний изменения клинических лабораторных показателей</p> <p>Оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза</p> <p>Определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента</p> <p>Производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей</p> <p>Проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы</p> <p>Оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования</p> <p>Давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований</p> <p>Осуществлять дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков</p> <p>Использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет" с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности</p> |
| Необходимые знания | <p>Общие вопросы организации клинических лабораторных исследований</p> <p>Структура и функции клеток, органов и систем организма человека</p>   |

|                       |  |
|-----------------------|--|
|                       | (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии)   |
|                       | Правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований   |
|                       | Патофизиология, этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем |
|                       | Вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели  |
|                       | Принципы оценки диагностической эффективности тестов (аналитической и диагностической чувствительности, аналитической и диагностической специфичности)   |
|                       | Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"  |
|                       | Правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде  |
| Другие характеристики | -  |

### 3.2.2. Трудовая функция

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

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

|                    |  |
|--------------------|--|
| Трудовые действия  | Разработка и применение СОП по этапам клинико-лабораторного исследования   |
|                    | Составление рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала   |
|                    | Разработка и применение алгоритма извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных показателей у пациентов                    |
|                    | Разработка и применение алгоритма по выдаче результатов клинических лабораторных исследований  |
|                    | Составление периодических отчетов о своей работе, работе лаборатории, по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований |
| Необходимые умения | Готовить отчеты по установленным формам  |
|                    | Разрабатывать алгоритм извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов                                 |
|                    | Разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований  |
|                    | Разрабатывать формы отчетов в лаборатории  |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Необходимые знания    | Формы отчетов в лаборатории  |
|                       | Состав и значение СОП  |
|                       | Виды контроля качества клинических лабораторных исследований                   |
|                       | Коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета |
|                       | Пороговые значения лабораторных показателей                                    |
|                       | Референтные интервалы, критические значения лабораторных показателей           |
|                       | Алгоритмы выдачи результатов клинических лабораторных исследований             |
| Другие характеристики | -  |

### 3.2.3. Трудовая функция

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

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

|                    |  |
|--------------------|--|
| Трудовые действия  | Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, требующих специальной подготовки (повышение квалификации), и составление клинико-лабораторного заключения по профилю медицинской организации (экспертные клинические лабораторные исследования):<br>химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований |
|                    | Выполнение процедур контроля качества методов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности  |
|                    | Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям четвертой категории сложности  |
|                    | Подготовка отчетов по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности  |
| Необходимые умения | Выполнять клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности  |
|                    | Производить контроль качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и оценивать его  |

|                       |  |
|-----------------------|--|
|                       | результаты   |
|                       | Составлять отчеты по необходимым формам  |
| Необходимые знания    | Принципы лабораторных методов четвертой категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований |
|                       | Аналитические характеристики лабораторных методов четвертой категории сложности и их обеспечение   |
|                       | Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro  |
|                       | Методы контроля качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и способы оценки его результатов  |
| Другие характеристики | -  |

### 3.2.4. Трудовая функция

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

|                                |          |   |                           |  |  |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|--|--|
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | X | Заимствовано из оригинала |  |  |
|--------------------------------|----------|---|---------------------------|--|--|

Код оригинала  
Регистрационный номер профессионального стандарта

|                    |  |
|--------------------|--|
| Трудовые действия  | Оценка патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности                         |
|                    | Формулирование и оформление заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности  |
| Необходимые умения | Оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности  |
|                    | Осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности   |
|                    | Определять необходимость и предлагать программу дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента  |
|                    | Формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности  |
|                    | Обсуждать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории |

|                       |  |
|-----------------------|--|
|                       | сложности на консилиумах   |
| Необходимые знания    | Врачебная этика и деонтология  |
|                       | Структура и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии)   |
|                       | Патофизиология, этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем |
|                       | Влияние биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, характер питания) на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности  |
|                       | Влияние физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских вмешательств на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности  |
|                       | Определение необходимости и планирование программы дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента   |
|                       | Правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности   |
| Другие характеристики | -  |

### 3.2.5. Трудовая функция

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

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

|                    |  |
|--------------------|--|
| Трудовые действия  | Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории  |
|                    | Контроль выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории  |
|                    | Контроль выполнения находящимся в распоряжении медицинским персоналом лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима |
|                    | Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде   |
| Необходимые умения | Организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории   |
|                    | Проводить внутренний аудит деятельности находящегося в   |

|                       |   |
|-----------------------|---|
|                       | распоряжении медицинского персонала лаборатории   |
|                       | Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым навыкам и умениям                     |
| Необходимые знания    | Функциональные обязанности медицинского персонала лаборатории   |
|                       | Психология взаимоотношений в трудовом коллективе  |
|                       | Преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности |
|                       | Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro                             |
|                       | Основы управления качеством клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности                 |
|                       | Правила оказания медицинской помощи при неотложных состояниях   |
|                       | Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы  |
|                       | Правила действий при обнаружении пациента с признаками особо опасных инфекций                                   |
| Другие характеристики | -   |

### 3.2.6. Трудовая функция

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

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

|                    |  |
|--------------------|--|
| Трудовые действия  | Оценка состояния пациента, требующего оказания медицинской помощи в экстренной форме   |
|                    | Распознавание состояний, представляющих угрозу жизни пациентов, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме  |
|                    | Оказание медицинской помощи в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)                  |
|                    | Применение лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме   |
| Необходимые умения | Распознавать состояния, представляющие угрозу жизни пациента, включающие состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме |
|                    | Выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации   |

|                       |  |
|-----------------------|--|
|                       | Оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания) |
|                       | Применять лекарственные препараты и изделия медицинского назначения при оказании медицинской помощи в экстренной форме   |
| Необходимые знания    | Методика сбора жалоб и анамнеза у пациентов (их законных представителей)   |
|                       | Методика физикального исследования пациентов (осмотр, пальпация, перкуссия, аускультация)  |
|                       | Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и/или дыхания   |
|                       | Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации  |
| Другие характеристики | -  |

### 3.3. Обобщенная трудовая функция

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

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

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

|  |   |
|--|---|
| Требования к образованию и обучению    | Высшее образование - специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Стоматология", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биохимия", и подготовка в интернатуре и (или) ординатуре по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" или дополнительное профессиональное образование - программы профессиональной переподготовки по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из основных специальностей или специальности, требующей дополнительной подготовки; специалитет по специальности "Медицинская биохимия" для специалистов, завершивших обучение с 2017 года |
| Требования к опыту практической работы | Не менее трех лет практической работы в области клинической лабораторной диагностики  |
| Особые условия допуска к работе        | Сертификат специалиста <sup>14</sup> и (или) свидетельство об аккредитации специалиста <sup>15</sup> по основной специальности, повышение квалификации по специальности "Организация здравоохранения и общественное   |

|                       |  |
|-----------------------|--|
|                       | здоровье"<br>Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации<br>Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации  |
| Другие характеристики | С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий:<br>- дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки);<br>- формирование профессиональных навыков через наставничество;<br>- стажировка;<br>- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);<br>- тренинги в симуляционных центрах;<br>- участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах<br>Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами<br>Соблюдение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативных актов, документов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи |

#### Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код        | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности  |
|------------------------|------------|---|
| ОКЗ                    | 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                   | 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  Код  Уровень

деятельности лаборатории

(подуровень)  
квалификации

Происхождение  
трудоустрой функции

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

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

|                       |   |
|-----------------------|---|
|                       | вопросам оказания медицинской помощи  |
|                       | Особенности бизнес-планирования в лаборатории   |
|                       | Принципы и формы организации клинических лабораторных исследований  |
|                       | Требования по обеспечению безопасности персональных данных работников организации, пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну |
|                       | Методы нормирования труда в здравоохранении   |
| Другие характеристики | -   |

### 3.3.2. Трудовая функция

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

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

|                    |  |
|--------------------|--|
| Трудовые действия  | Составление должностных инструкций для сотрудников лаборатории   |
|                    | Составление паспорта лаборатории   |
|                    | Руководство внедрением и координация внедрения новых лабораторных методов  |
|                    | Планирование потребности в материально-технических и кадровых ресурсах лаборатории   |
|                    | Управление информационными ресурсами, процессами в лаборатории и ее структурных подразделениях   |
|                    | Разработка, внедрение в деятельность лаборатории системы документооборота, в том числе в виде электронного документа, ее эксплуатация  |
|                    | Подготовка плана закупок   |
| Необходимые умения | Составлять должностные инструкции для сотрудников лаборатории  |
|                    | Составлять паспорт лаборатории   |
|                    | Рассчитывать себестоимость лабораторного исследования  |
|                    | Готовить клинико-экономическое обоснование внедрения новых методик, приобретения медицинских изделий для диагностики in vitro, изменения структуры лаборатории, консолидации и (или) централизации клинических лабораторных исследований |
|                    | Рассчитывать потребности лаборатории в ресурсах  |
|                    | Использовать в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и выполнением клинических лабораторных исследований, и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет"  |

|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | Анализировать данные статистической отчетности   |
|                    | Анализировать показатели, характеризующие деятельность лаборатории   |
| Необходимые знания | Основные документы и положения, регулирующие медицинскую деятельность, лицензирование медицинских организаций и лабораторий, санитарно-противоэпидемические требования к проектированию, лицензированию деятельности медицинских организаций |
|                    | Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по профилю медицинской организации   |
|                    | Методики расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в лаборатории   |
|                    | Основы управления ресурсами лаборатории  |
|                    | Основы кадрового менеджмента   |
|                    | Основы документирования организационно-управленческой деятельности и делопроизводства  |
|                    | Другие характеристики  |

### 3.3.3. Трудовая функция

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

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

|                    |  |
|--------------------|--|
| Трудовые действия  | Подготовка текущей статистической и аналитической информации о деятельности лаборатории  |
|                    | Разработка предложений по повышению эффективности деятельности лаборатории   |
|                    | Координация взаимодействия при формировании планов развития лаборатории  |
|                    | Проектирование работы по внедрению новых организационных технологий в деятельность лаборатории   |
|                    | Анализ деятельности структурных подразделений лаборатории по реализации локальных нормативных актов  |
|                    | Подготовка информационно-справочных материалов по проведению клинических лабораторных исследований, интерпретации при различных заболеваниях |
| Необходимые умения | Разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для лаборатории   |
|                    | Взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями   |

|                       |   |
|-----------------------|---|
|                       | медицинской организации   |
| Необходимые знания    | Основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот |
|                       | Правила документирования организационно-управленческой деятельности     |
|                       | Психология взаимоотношений в коллективе                                 |
| Другие характеристики | -   |

### 3.3.4. Трудовая функция

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

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

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

|                       |  |
|-----------------------|--|
|                       | исследований   |
|                       | Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований |
|                       | Верификация и валидация лабораторных методик и результатов исследования  |
|                       | Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита  |
|                       | Принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества   |
|                       | Критерии оценки качества работы лаборатории  |
| Другие характеристики | -  |

### 3.3.5. Трудовая функция

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

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

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

### 3.3.6. Трудовая функция

|              |                      |     |        |         |   |
|--------------|----------------------|-----|--------|---------|---|
| Наименование | Оказание медицинской | Код | C/06.8 | Уровень | 8 |
|--------------|----------------------|-----|--------|---------|---|

помощи в экстренной форме

(подуровень) квалификации

Происхождение  
трудовой функции

|          |   |                           |  |  |
|----------|---|---------------------------|--|--|
| Оригинал | X | Заимствовано из оригинала |  |  |
|----------|---|---------------------------|--|--|

Код оригинала  
Регистрационный номер профессионального стандарта

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

#### IV. Сведения об организациях - разработчиках профессионального стандарта

##### 4.1. Ответственная организация-разработчик

Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы "Федерация лабораторной медицины", город Москва

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| Президент | Кочетов Анатолий Глебович |
|-----------|---------------------------|

#### 4.2. Наименования организации-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                        |

<sup>1</sup> [Общероссийский классификатор](#) занятий.

<sup>2</sup> [Общероссийский классификатор](#) видов экономической деятельности.

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

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

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

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

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

№ 35848).

<sup>8</sup> [Статья 351.1](#) Трудового кодекса Российской Федерации, (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 3; 2010, № 52, ст. 7002; 2012, № 14, ст. 1553; 2015, № 1, ст. 42, № 29, ст. 4363).

<sup>9</sup> [Статьи 13 и 71](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4038; № 48, ст. 6165; 2014, № 23, ст. 2930; 2015, № 14, ст. 2018; № 29, ст. 4356).

<sup>10</sup> [Единый квалификационный справочник](#) должностей руководителей, специалистов и служащих.

<sup>11</sup> [Общероссийский классификатор](#) профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<sup>12</sup> [Общероссийский классификатор](#) специальностей по образованию.

<sup>13</sup> [Приказ](#) Минздрава России от 8 октября 2015 г. № 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438), с [изменениями](#), внесенными [приказом](#) Минздрава России от 15 июня 2017 г. № 328н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2017 г., регистрационный № 47273).

<sup>14</sup> [Приказ](#) Минздрава России от 29 ноября 2012 г. № 982н "Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам, формы и технических требований сертификата специалиста" (зарегистрирован Минюстом России 29 марта 2013 г., регистрационный № 27918), с [изменениями](#), внесенными [приказами](#) Минздрава России [от 31 июля 2013 г. № 515н](#) (зарегистрирован Минюстом России 30 августа 2013 г., регистрационный № 29853), [от 23 октября 2014 г. № 658н](#) (зарегистрирован Минюстом России 17 ноября 2014 г., регистрационный № 34729), [от 10 февраля 2016 г. № 82н](#) (зарегистрирован Минюстом России 11 марта 2016 г., регистрационный № 41389).

<sup>15</sup> [Приказ](#) Минздрава России от 6 июня 2016 г. № 352н "Об утверждении порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, формы свидетельства об аккредитации специалиста и технических требований к нему" (зарегистрирован Минюстом России 4 июля 2016 г., регистрационный № 42742).