



МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

14 марта 2018г

№ 145н


Москва

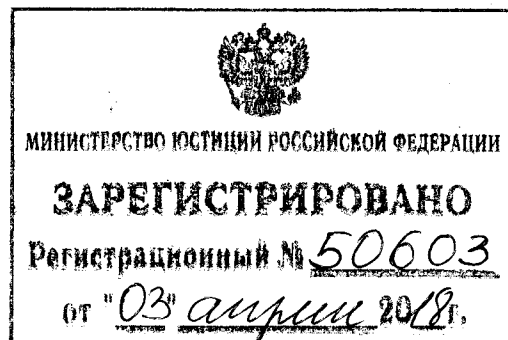
**Об утверждении профессионального стандарта
«Специалист в области клинической лабораторной диагностики»**

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266; 2016, № 21, ст. 3002; 2018, № 8, ст. 1210),
п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики».

Министр

 М.А. Топилин



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

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист в области клинической лабораторной диагностики

1117

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения.....	1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).....	2
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	4
3.1. Обобщенная трудовая функция «Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности»	4
3.2. Обобщенная трудовая функция «Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов»	10
3.3. Обобщенная трудовая функция «Организация работы и управление лабораторией»	18
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта	24

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 ¹)	(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 ²)	(наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции		Трудовые функции			
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	7	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований	A/01.7	7
			Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	A/02.7	7
			Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	A/03.7	7
			Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	A/04.7	7
			Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	A/05.7	7
В	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	8	Консультирование медицинских работников и пациентов	B/01.8	8
			Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса	B/02.8	8
			Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	B/03.8	8
			Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	B/04.8	8
			Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	B/05.8	8

С	Организация работы и управление лабораторией	8	<p>Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме</p> <p>Анализ и оценка показателей деятельности лабораторий</p> <p>Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лабораторий</p> <p>Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации</p> <p>Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории</p> <p>Планирование, организация и контроль деятельности лабораторий и ведение медицинской документации</p> <p>Оказание медицинской помощи в экстренной форме</p>	<p>В/06.8</p> <p>С/01.8</p> <p>С/02.8</p> <p>С/03.8</p> <p>С/04.8</p> <p>С/05.8</p> <p>С/06.8</p>	8
---	--	---	--	---	---

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Код	A	Уровень квалификации	7
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал <input checked="" type="checkbox"/> Заимствовано из оригинала	Код оригинала		Регистрационный номер профессионального стандарта	
Возможные наименования должностей, профессий	Биолог Химик-эксперт медицинской организации Врач-лаборант ³				
Требования к образованию и обучению	Биолог: высшее образование – специалитет или магистратура по одной из специальностей: «Биология», «Физиология», «Биохимия», «Биофизика», «Генетика», «Микробиология» Химик-эксперт медицинской организации: высшее образование – специалитет или магистратура по одной из специальностей: «Биология», «Химия», «Фармация» Врач-лаборант: высшее (немедицинское) образование для специалистов, принятых на должность до 1 октября 1999 года ⁴ Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации в соответствии с направлением профессиональной деятельности				
Требования к опыту практической работы	-				
Особые условия допуска к работе	Удостоверение о повышении квалификации для биологов, химиков-экспертов медицинской организации, врачей-лаборантов и (или) свидетельство об аккредитации специалиста ⁵ Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации ^{6,7} Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации ⁸				
Другие характеристики	С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий: - дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации); - формирование профессиональных навыков через наставничество; - стажировка;				

	<ul style="list-style-type: none"> - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - тренинги в симуляционных центрах; - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах <p>Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача⁹, 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 ¹⁰	-	Биолог Химик-эксперт медицинской организации
ОКПДТР ¹¹	20321	Биолог
	20451	Врач-лаборант
	27392	Химик
ОКСО ¹²	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	Займствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка стандартных операционных процедур (далее – СОП) по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на всех этапах исследований
	Организация и проведение контроля качества химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических

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

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	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 <i>in vitro</i>
	Разработка СОП по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
	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 <i>in vitro</i> 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 <i>in vitro</i>
	Оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики
	Проверять линейность лабораторной методики
	Рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя
Необходимые знания	Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение
	Медицинские изделия, применяемые для диагностики <i>in vitro</i>
	Методы расчета референтных интервалов лабораторных показателей
	Аналитические характеристики внедряемых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
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 <i>in vitro</i> , технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал (повышение квалификации), и с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации – химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований
	Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

	Разработка и применение СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности
	Подготовка отчетов о деятельности, включая выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
Необходимые умения	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	Займствовано 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	<input checked="" type="checkbox"/>	Заимствовано из оригинала	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Контроль выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории
	Контроль выполнения находящимся в распоряжении медицинским персоналом лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима
	Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде
Необходимые умения	Организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории
	Проводить внутренний аудит деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории
	Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории
Необходимые знания	Функциональные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории
	Психология взаимоотношений в трудовом коллективе
	Преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
	Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
	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	<p>Высшее образование – специалитет по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биохимия», «Фармация»¹³ и подготовка в интернатуре и (или) ординатуре по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»</p> <p>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;</p> <p>Высшее образование – специалитет по специальности «Медицинская биохимия» для специалистов, завершивших обучение с 2017 года</p>
Требования к опыту практической работы	-
Особые условия допуска к работе	<p>Сертификат¹⁴ специалиста и (или) свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»</p> <p>Свидетельство об аккредитации¹⁵ специалиста в соответствии с профессиональным стандартом «Врач-биохимик»</p> <p>Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации</p> <p>Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации</p>
Другие характеристики	<p>С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий:</p> <p>- дополнительное профессиональное образование (программы повышения</p>

	квалификации и программы профессиональной переподготовки); - формирование профессиональных навыков через наставничество; - стажировка; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - тренинги в симуляционных центрах; - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами Соблюдение законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативных актов, документов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи
--	---

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	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	<input checked="" type="checkbox"/>	Заемствовано из оригинала	<input type="checkbox"/>	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Консультирование врачей-специалистов на этапе назначения клинических лабораторных исследований
	Консультирование медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала
	Консультирование медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения)
	Анализ результатов клинических лабораторных исследований, клиническая верификация результатов
	Составление клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов клинических лабораторных исследований