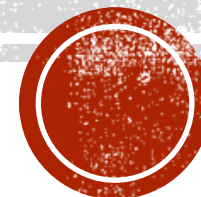


ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ В СФЕРЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ



Лянг Ольга Викторовна
к.б.н., вице-президент Ассоциации «ФЛМ», доцент кафедры РУДН

ЧТО ТАКОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

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

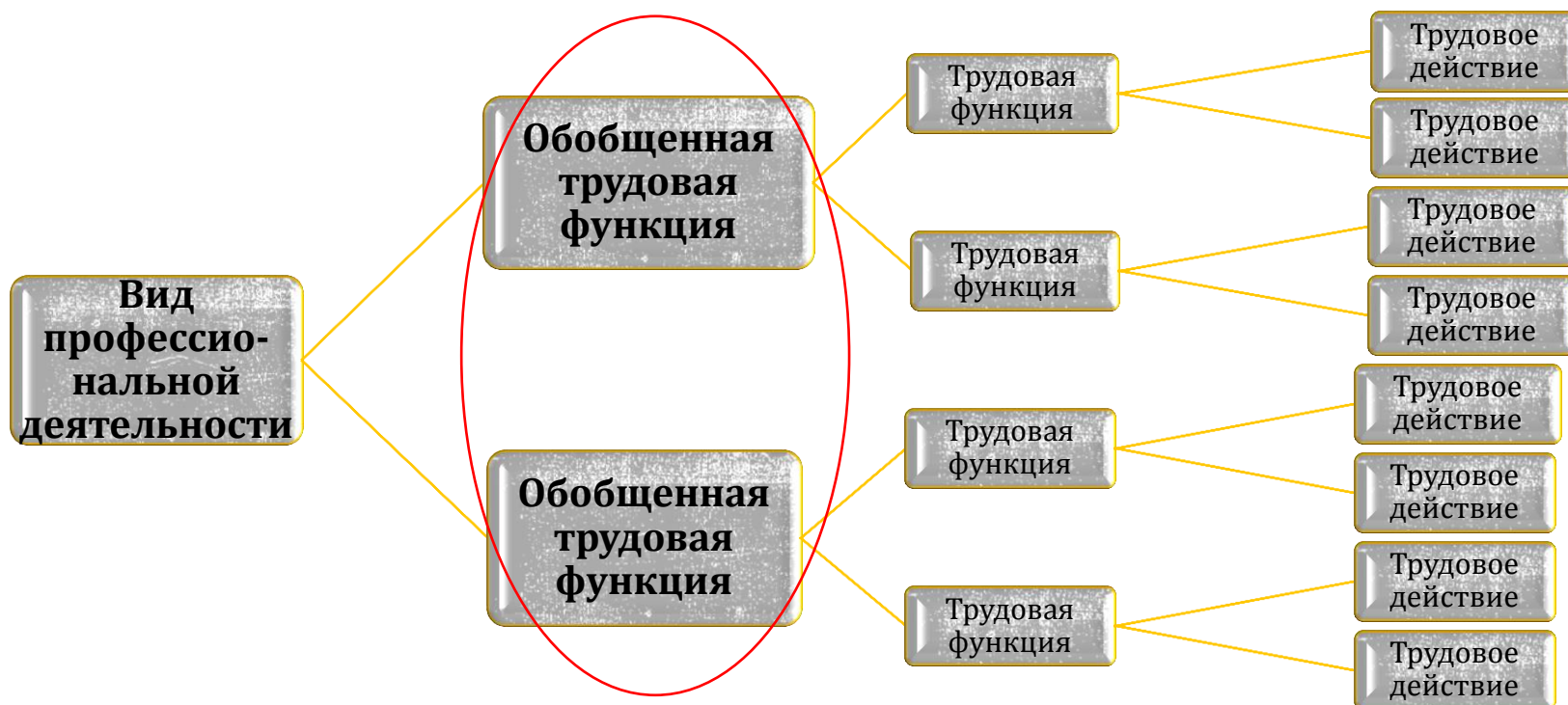


ДЛЯ ЧЕГО НУЖЕН ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ?

- Работодатель – что требовать
- Образовательные организации – чему учить
- Работник – что делать на рабочем месте
- Студент – какую профессию выбрать



СТРУКТУРА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА



Аккредитация



СТРУКТУРА ОБОБЩЕННОЙ ТРУДОВОЙ ФУНКЦИИ



ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ В ОБЛАСТИ КЛД

- Профессиональный стандарт врача-биохимика – утвержден в 2017 году
- Профессиональный стандарт специалиста в области КЛД – утвержден 14.03.2018 (приказ Минтруда 145н)
- Профессиональный стандарт специалиста в области ЛД со средним образованием – в правовом департаменте Минздрава



ВРАЧ-БИОХИМИК: ОБОБЩЕННЫЕ ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ

ОТФ

Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований

Врач
клинической
лабораторной
диагностики

Должности

Разработка и выполнение доклинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий

Лаборант-исследователь

Биолог

Стажер-исследователь

Младший научный сотрудник

Научный сотрудник

Разработка и выполнение клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий

Лаборант-исследователь

Биолог

Стажер-исследователь

Младший научный сотрудник

Научный сотрудник

Разработка и выполнение теоретических и прикладных научных исследований по естественнонаучным, медико-биологическим, клиническим проблемам

Биолог

Лаборант-исследователь

Стажер-исследователь

Младший научный сотрудник

Научный сотрудник

Б е з о р д и н а т у р ы !



1 ОТФ – ВРАЧ-БИОХИМИК

Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований

Выполнение клинических лабораторных исследований

Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований

Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для его выполнения

Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований

Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории

Оказание медицинской помощи пациенту в экстренной форме



ОБНОВЛЕНИЕ ФГОС ПО МЕДИЦИНСКОЙ БИОХИМИИ

- Экспертиза Ассоциацией «ФЛМ» проекта нового ФГОС по «Медицинской биохимии», переработанного в соответствии с профессиональным стандартом
- Получены отзывы от 4 экспертов
- Заключение направлено в Минобрнауки



НОВАЯ ПАРАДИГМА

- Подготовка специалиста по КЛД со студенческой скамьи
- Право работать в лаборатории по окончании ВУЗа (функционал аналитика)



ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ СПЕЦИАЛИСТА В ОБЛАСТИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

- **Разработчик** – Ассоциация ФЛМ
- **Вид профессиональной деятельности** – осуществление деятельности в области клинической лабораторной диагностики
- **Основная цель вида профессиональной деятельности** - Клинико-лабораторное обеспечение медицинской помощи



ОБОБЩЕННЫЕ ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ - **БЫЛО**

ОТФ

Должности



ОБОБЩЕННЫЕ ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ - **БЫЛО**



ОБОБЩЕННЫЕ ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ – ПОДАНО В МИНЗДРАВ

ОТФ

Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований **третьей категории сложности**

Биолог

Врач-лаборант

Химик-эксперт

Должности

Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований **четвертой категории сложности**, консультирование медицинских работников и пациентов

Врач КЛД

Провизоры

Организация работы и управление лабораторией

Заведующий лабораторией

Руководитель лабораторной службы

Провизоры,
биологи

Особые условия допуска к работе:

- Стаж 3 года
- ПК для заведующих лабораториями по организации работы и управлению лабораторией



ОБОБЩЕННЫЕ ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ – УТВЕРЖДЕНО

ОТФ

Должности

Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований **третьей категории сложности**

Биолог

Врач-лаборант

Химик-эксперт

Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований **четвертой категории сложности**, консультирование медицинских работников и пациентов

Врач КЛД

Провизоры

Организация работы и управление лабораторией

Заведующий лабораторией

Руководитель лабораторной службы

~~Провизоры,
биологи~~

Особые условия допуска к работе:

- Стаж 3 года
- ПК для заведующих лабораториями по организации ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



РАЗЪЯСНЕНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- Отсутствие немедицинского образования в *Требованиях к образованию и обучению* для заведующих не означает исключения возможности для биологов заведовать лабораторией.
- Внесение изменений в приказ 1183н о перечне должностей в здравоохранении остаётся в силе (именно он является основополагающим при назначении на должность), в него вносится возможность занятия должности заведующего структурным подразделением специалистом с немедицинским образованием.
- В этом случае всё равно нужно повышение квалификации по специальности "*Организация здравоохранения*", не требующее наличия переподготовки или сертификата по указанной специальности, а только удостоверение о повышении квалификации установленного образца по теме обобщённой трудовой функции "*Организация работы и управление лабораторией*".



1 ОТФ

Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований

Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности

Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации



2 ОТФ

Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов

Консультирование медицинских работников и пациентов

Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса

Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности

Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности

Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации

Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме



КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И ПАЦИЕНТОВ

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



КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И ПАЦИЕНТОВ

Необходимые умения	Определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи
	Консультировать врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований
	Консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом)
	Производить предварительный анализ результатов клинических лабораторных исследований, сравнивать их с полученными ранее данными
	Выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований
	Выявлять характерные для различных заболеваний изменения клинических лабораторных показателей
	Оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза
	Определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента
	Производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей
	Проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы
	Оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования
	Давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований
	Осуществлять дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков
	Использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности



КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И ПАЦИЕНТОВ

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



3 ОТФ

Организация работы и управление лабораторией

Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории

Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории

Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации

Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований

Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации

Оказание медицинской помощи в экстренной форме

Особые условия допуска к работе:

- Стаж 3 года
- ПК для заведующих лабораториями



ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ СПЕЦИАЛИСТА В ОБЛАСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ СО СРЕДНИМ ОБРАЗОВАНИЕМ

- **Разработчик** – Ассоциация ФЛМ
- **Вид профессиональной деятельности** – осуществление деятельности в области лабораторной диагностики
- **Основная цель вида профессиональной деятельности** - Лабораторное обеспечение медицинской помощи



ОБОБЩЕННЫЕ ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ

ОТФ

Выполнение клинических лабораторных исследований **первой категории сложности**

Лаборант

Фельдшер-лаборант

Медицинский
лабораторный техник

Должности

Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований **второй категории сложности**

Медицинский технолог



КЛИНИЧЕСКИЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- химико-микроскопические
- гематологические
- цитологические
- биохимические
- коагулологические
- иммунологические
- иммуногематологические
- химико-токсикологические
- для проведения терапевтического лекарственного мониторинга
- молекулярно-биологические
- генетические
- микробиологические, в том числе:
 - бактериологические
 - паразитологические
 - вирусологические



КАТЕГОРИИ СЛОЖНОСТИ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

- **Первая (простые)** – исследования, для которых не проводится последующая оценка и интерпретация результатов (измерение лабораторного показателя). Результат передается сотруднику с более высокой квалификацией
- **Вторая (сложные)** – исследования, для которых проводится первичная оценка и интерпретация результатов (сопоставление с референтным интервалом). При наличии отклонений результаты передаются сотруднику более высокой квалификацией
- **Третья (высокотехнологичные)** – исследования с использованием новейших образцов оборудования, процессов и технологий, для выполнения требуется высококвалифицированный персонал. Сопровождаются выдачей лабораторного заключения (без предполагаемого диагноза и рекомендаций)
- **Четвертая (экспертные)** – исследования, для выполнения которых требуется высококвалифицированный персонал, сопровождаются выдачей клиничко-лабораторного заключения (описание выявленных патологических процессов с указанием их возможной причины, предполагаемого диагноза, рекомендаций с учетом анамнеза и клинической картины)



РАЗДЕЛЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ОБЯЗАННОСТЕЙ

Высшее «немедицинское» образование

- Аналитическое обеспечение (лабораторный аналитик)



Высшее «медицинское» образование

- Консультативное обеспечение (врач-патолог)



Управленческие функции



ОБНОВЛЕНИЕ ФГОС ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКЕ

- Ординатура «Клиническая лабораторная диагностика» – 2 года
- Ординатура «Организация работы и управление лабораторией» – 1 год
 - *При наличии стажа не менее 3 лет и ординатуры по КЛД*
- Заключение направлено в Минобрнауки



ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ – ОСНОВА АККРЕДИТАЦИИ

- Первичная аккредитация
- Первичная специализированная аккредитация (после ординатуры)
- Периодическая аккредитация

ПС врача-биохимика

ПС специалиста в
области КЛД



**БЛАГОДАРЮ ЗА
ВНИМАНИЕ!**

