

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации

от «_____» _____ г. № _____

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист в области медицинской микробиологии

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 «Проведение микробиологических исследований»	4
3.2. Обобщенная трудовая функция «Организация работы микробиологической лаборатории»	15
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта	24
4.1. Ответственная организация-разработчик.....	24
4.2. Наименования организаций-разработчиков.....	24

I. Общие сведения

Деятельность в области медицинской микробиологии

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение медицинской помощи и санитарно-эпидемиологического благополучия населения в области медицинской микробиологии

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:

- 86.10 Деятельность больничных организаций
- 86.90.1 Деятельность организаций санитарно-эпидемиологической службы
- 86.22 Специальная врачебная практика
- 86.90.9 Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки

(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	Проведение микробиологических исследований	8	Организационно-методическое обеспечение микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)	А/01.8	8
			Выполнение микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)	А/02.8	8
			Оказание консультативной помощи медицинских работников в планировании микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) с целью диагностики или обследования объектов окружающей среды, и интерпретации их результатов	А/03.8	8
			Организация деятельности находящегося в подчинении медицинского персонала микробиологической лаборатории	А/04.8	8
			Ведение документации медицинской микробиологической лаборатории и формирование отчетов о деятельности микробиологической лаборатории	А/05.8	8
			Оказание медицинской помощи пациентам в	А/06.8	8

			экстренной форме		
В	Организация работы микробиологической лаборатории	8	Анализ деятельности медицинской микробиологической лаборатории	В/01.8	8
			Планирование, организация и контроль деятельности медицинской микробиологической лаборатории	В/02.8	8
			Управление качеством в микробиологической лаборатории	В/03.8	8
			Взаимодействие с руководством медицинской организации и ее структурными подразделениями	В/04.8	8
			Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме	В/05.8	8

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)		Код	A	Уровень квалификации	8
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Возможные наименования должностей, профессий	Врач-медицинский микробиолог					
Требования к образованию и обучению	<p>Высшее образование – специалитет по одной из специальностей: «Медико-профилактическое дело», «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медицинская биохимия» и подготовка в ординатуре по специальности «Медицинская микробиология»</p> <p>Или дополнительное профессиональное образование – профессиональная переподготовка по специальности «Медицинская микробиология» при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из специальностей: «Инфекционные болезни», «Клиническая лабораторная диагностика», «Паразитология», «Эпидемиология»</p> <p>Или дополнительное профессиональное образование – повышение квалификации по специальности «Медицинская микробиология» при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из специальностей: «Бактериология», «Вирусология», «Лабораторная микология»^{3,4}</p>					
Требования к опыту практической работы	-					
Особые условия допуска к работе	<p>Свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Медицинская микробиология»^{5,6}</p> <p>Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу), периодических и внеочередных медицинских осмотров (обследований)^{7,8,9}</p> <p>Отсутствие ограничений для занятия профессиональной деятельностью¹⁰</p>					
Другие характеристики	<p>С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий^{11,12}:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации)); - стажировка; - использование современных дистанционных образовательных 					

	<p>технологий (образовательный портал и вебинары);</p> <ul style="list-style-type: none"> - тренинги в симуляционных центрах; - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах и других образовательных мероприятиях <p>Знания и выполнение требований Российского законодательства об основах охраны здоровья граждан и о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения Российской Федерации, нормативные правовые акты в области здравоохранения.</p> <p>Пользование современными информационными системами и компьютерными базами данных</p> <p>Пользование информационными системами результатов лабораторных исследований</p> <p>Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной и медицинской этики и деонтологии в работе с пациентами (их законными представителями) и коллегами</p> <p>Соблюдение законодательства в сфере охраны здоровья и иных нормативных правовых актов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной 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 ¹³	--	
ОКПДТР ¹⁴	20448	Врач
ОКСО	3.31.05.01	Лечебное дело
	3.31.05.02	Педиатрия
	3.30.05.01	Медицинская биохимия
	3.32.05.01	Медико-профилактическое дело

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Организационно-методическое обеспечение микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)	Код	A/01.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
----------	---	---------------------------	--	--

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка стандартных операционных процедур для проведения микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) ¹⁵
	Разработка рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения проб биологических материалов пациентов и объектов окружающей среды
	Разработка правил выбраковки образцов биологических материалов пациентов и объектов окружающей среды
	Разработка стандартных операционных процедур микробиологических исследований стерильности лекарственных средств ¹⁶ , биомедицинских клеточных продуктов ¹⁷ и медицинских изделий
	Разработка и применение алгоритма извещения лечащих врачей при выявлении критически значимых микроорганизмов у пациентов или в образцах из объектов окружающей среды
	Разработка и применение алгоритма по выдаче результатов микробиологических исследований
Необходимые умения	Разрабатывать стандартные операционные процедуры для проведения микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)
	Разрабатывать рекомендации по правилам сбора, доставки и хранения проб биологических материалов пациентов и объектов окружающей среды
	Разрабатывать правила выбраковки образцов биологических материалов пациентов и объектов окружающей среды
	Разрабатывать стандартные операционные процедуры микробиологических исследований стерильности лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий
	Разрабатывать и применять алгоритмы извещения лечащих врачей при выявлении критически значимых микроорганизмов у пациентов или в образцах из объектов окружающей среды
	Разработка и применение алгоритма по выдаче результатов микробиологических исследований
	Работать на компьютере и использовать информационные системы
Необходимые знания	Российское законодательство об основах охраны здоровья граждан и о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения Российской Федерации, регламентирующие и нормативные правовые акты в области здравоохранения.
	Техника безопасности при работе в микробиологической лаборатории с микроорганизмами I-IV патогенности
	Методология микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) биологических материалов человека и объектов окружающей среды, включая автоматизированные, иммунологические и молекулярные технологии
	Характеристика современного лабораторного оборудования
	Методология внутрилабораторного и внешнего контроля качества микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)

	Современные представления об этиологии и патогенезе различных инфекционных и паразитарных заболеваний
	Основы общей и частной, в том числе санитарной, микробиологии
	Антимикробные препараты, механизмы их действия и развития резистентности к ним, основы антимикробной химиотерапии
	Правила проведения исследований стерильности лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий, объектов окружающей среды
	Основы деконтаминации объектов окружающей среды
	Эпидемиологические аспекты инфекционных заболеваний
	Медицинская этика и деонтология
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Выполнение микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)	Код	A/02.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Выбор методов микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)
	Проведение клинических микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) ¹⁸ биологических материалов пациента, в том числе с использованием автоматизированных, иммуносерологических и молекулярных технологий
	Проведение санитарных микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) проб биоматериалов объектов окружающей среды, включая методы с использованием автоматизированных, иммуносерологических и молекулярных технологий, в том числе для санитарно-эпидемиологической экспертизы
	Проведение микробиологических исследований стерильности лекарственных средств ¹⁹ , биомедицинских клеточных продуктов ²⁰ и медицинских изделий
	Проведение идентификации и внутривидового типирования выделенных микробов биохимическими, иммуносерологическими, молекулярно-биологическими (в том числе молекулярно-генетическими и масс-спектрометрическими) методами.

	Фенотипическое и молекулярно-генетическое определение чувствительности и механизмов резистентности микробов к антимикробным препаратам ²¹
	Выполнение процедур контроля качества микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)
	Регистрация и оценка клинической значимости результатов клинических микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических), в том числе с применением информационной системы регистрации результатов лабораторных исследований
	Регистрация и оценка санитарной значимости результатов санитарных микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических), в том числе с применением результатов лабораторных исследований результатов лабораторных исследований
	Консервация и хранение микроорганизмов в коллекции микроорганизмов микробиологической лаборатории
	Формирование клинико-лабораторных и санитарно-микробиологических заключений после завершения микробиологических исследований: (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических соответственно)
Необходимые умения	Выбирать метод (методы) для проведения микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)
	Проводить микроскопические, культуральные (в том числе для аэробных и анаэробных микроорганизмов), биохимические, иммуносерологические и молекулярно-биологические исследования образцов
	Проводить микроскопические, культуральные, биохимические, иммуносерологические и молекулярно-биологические исследования объектов окружающей среды с целью выявления и характеристики санитарнозначимых микроорганизмов
	Идентифицировать и проводить внутривидовое типирование выделенных микробов биохимическими, серологическими, молекулярно-биологическими методами (в том числе масс-спектрометрическими)
	Проводить фенотипическое и молекулярно-биологическое определение чувствительности и механизмов резистентности микробов к антимикробным препаратам
	Проводить контроль качества микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических), интерпретировать его результаты
	Проводить интерпретацию результатов клинических микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) с учетом их клинической значимости
	Проводить интерпретацию результатов санитарных микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) с учетом их санитарной-эпидемиологической значимости, в том числе для санитарно-эпидемиологической экспертизы
	Проводить учет и хранение микроорганизмов в коллекции микроорганизмов

	Работать на компьютере и использовать лабораторную информационную систему
Необходимые знания	Техника безопасности при работе в микробиологической лаборатории с микроорганизмами I-IV патогенности
	Правила транспортировки и хранения биоматериала
	Способы консервации микроорганизмов
	Методология микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) биологических материалов человека и объектов окружающей среды, включая автоматизированные, иммунологические и молекулярные технологии
	Характеристика современного лабораторного оборудования
	Современные представления об этиологии и патогенезе различных инфекционных и паразитарных заболеваний
	Основы общей и частной микробиологии
	Антимикробные препараты, механизмы их действия и развития резистентности к ним, основы антимикробной химиотерапии
	Правила проведения исследований стерильности лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий, объектов окружающей среды
	Основы деконтаминации объектов окружающей среды
	Эпидемиологические аспекты инфекционных заболеваний
	Медицинская этика и деонтология
	Другие характеристики

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Оказание консультативной помощи медицинским работникам в планировании микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) с целью диагностики или обследования объектов окружающей среды, и интерпретации их результатов	Код	A/03.8	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 микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) исследований образцов биологических материалов пациентов
	Консультирование специалистов санитарно-эпидемиологической службы (санитарных врачей, врачей-эпидемиологов) при планировании микробиологического (бактериологического, вирусологического, микологического и паразитологического) обследования объектов окружающей среды
	Консультирование медицинских работников и специалистов санитарно-эпидемиологической службы по особенностям взятия, транспортировки и хранения проб биологического материала для микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) x)
	Разработка протокола проведения микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) стерильности лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий
	Анализ результатов клинических микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) исследований, клиническая верификация результатов
	Анализ результатов санитарных микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) исследований, оценка их санитарной значимости
	Составление клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) исследований
	Консультирование врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) исследований
	Консультирование руководителя лаборатории по составлению отчетов о деятельности микробиологической лаборатории
	Консультирование по организации производственного контроля в микробиологических лабораториях
Необходимые умения	Определять алгоритм микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) исследований, для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи
	Определять алгоритм микробиологического исследования при планировании микробиологического (бактериологического, вирусологического, микологического и паразитологического) обследования объектов окружающей среды
	Определять правила взятия, транспортировки и хранения проб биологического материала для микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)
	Проводить оценку достоверности результатов микробиологических исследований с учетом их клинической и санитарно-эпидемиологической значимости

	<p>Производить предварительный анализ результатов микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) исследований, сравнивать их с полученными ранее данными и/или с состоянием пациента</p> <p>Выявлять возможные противоречия между полученными результатами микробиологических (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) исследований</p> <p>Оценивать достаточность и информативность результатов комплексного микробиологического (бактериологического, вирусологического, микологического и паразитологического) исследования для постановки диагноза или санитарно-эпидемиологического заключения</p> <p>Определять необходимость повторных и дополнительных исследований образцов биологических материалов пациента или объектов окружающей среды</p> <p>Производить комплексную оценку результатов микробиологических (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) исследований, в том числе в динамике, для пациента и для эпидемиологической оценки</p>
Необходимые знания	<p>Нормативно-правовые документы в области обеспечения безопасной работы с микроорганизмами I-IV групп патогенности, техники безопасности</p> <p>Организация лабораторного обеспечения медицинской помощи в стране</p> <p>Организация работы, инженерного обеспечения, функционирования оборудования микробиологической лаборатории</p> <p>Характеристики микробиологических (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) методов, разрешенных в установленном порядке для медицинского применения, возможности исследования ими различных видов биологических проб пациентов и объектов окружающей среды</p> <p>Правила и способы получения биологических проб пациентов и образцов окружающей среды, особенности подготовки проб для микробиологических (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических), иммунологических, молекулярно-биологических исследований</p> <p>Патофизиология, этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики инфекционных заболеваний</p> <p>Эпидемиология инфекционных заболеваний</p> <p>Принципы оценки диагностической эффективности микробиологических (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) тестов (аналитической и диагностической чувствительности, аналитической и диагностической специфичности)</p> <p>Пользование информационными системами и информационно-телекоммуникационной сетью "Интернет"</p>
Другие характеристики	-

3.1.4. Трудовая функция

Наименование

Организация деятельности находящегося в подчинении

Код

A/04.8

Уровень
(подуровень)

8

медицинского персонала
микробиологической лаборатории

квалификации

Происхождение трудовой
функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Организация деятельности находящегося в подчинении медицинского персонала лаборатории микробиологической лаборатории
	Инструктаж находящегося в подчинении медицинского персонала лаборатории микробиологической лаборатории в части выполнения стандартных операционных процедур, правил проведения исследований, требований охраны труда и санитарно-противоэпидемиологического режима
	Контроль выполнения должностных обязанностей находящегося в подчинении медицинского персонала микробиологической лаборатории
	Контроль за выполнением стандартных операционных процедур и правил находящегося в подчинении медицинским персоналом микробиологической лаборатории
	Контроль выполнения находящимся в подчинении медицинским персоналом лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима
Необходимые умения	Выполнять исследования, проводимые находящимся в подчинении медицинского персонала микробиологической лаборатории
	Организовывать деятельность находящегося в подчинении медицинского персонала микробиологической лаборатории
	Проводить внутренний аудит деятельности находящегося в подчинении медицинского персонала микробиологической лаборатории
	Обучать находящийся в подчинении медицинский персонал микробиологической
Необходимые знания	Техника безопасности при работе в микробиологической лаборатории с микроорганизмами I-IV патогенности
	Правила транспортировки и хранения биоматериала
	Методология микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) биологических материалов человека и объектов окружающей среды, включая автоматизированные, иммунологические и молекулярные технологии
	Характеристика современного лабораторного оборудования, принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro
	Правила проведения исследований стерильности лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий, объектов окружающей среды
	Функциональные обязанности медицинского персонала лаборатории
	Психология взаимоотношений в трудовом коллективе
	Основы управления качеством микробиологическими исследованиями
	Основы деконтаминации объектов окружающей среды
	Медицинская этика и деонтология
	Другие характеристики

3.1.5. Трудовая функция

Наименование	Ведение документации медицинской микробиологической лаборатории и формирование отчетов о деятельности микробиологической лаборатории	Код	A/05.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Ведение медицинской документации клинической микробиологической лаборатории в электронной форме и на бумажных носителях
	Ведение протоколов микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)), включая протоколы исследований стерильности лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий, объектов окружающей среды и исследования для санитарно-эпидемиологической экспертизы в электронной форме и на бумажных носителях
	Ведение документации системы управления качеством в электронной форме и на бумажных носителях
	Контроль обеспечения конфиденциальности персональных данных пациентов и результатов санитарных микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)
	Формирование статистических и других отчетов о проведенных микробиологических исследованиях клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)
Необходимые умения	Вести медицинскую документацию клинической и санитарной микробиологической лаборатории в электронной форме и на бумажных носителях
	Вести протоколы микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических), включая протоколы исследований стерильности лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий, объектов окружающей среды и исследования для санитарно-эпидемиологической экспертизы в электронной форме и на бумажных носителях
	Вести документацию системы управления качеством в электронной форме и на бумажных носителях
	Анализировать результаты микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических), в том числе для эпидемиологической оценки
	Работать на компьютере и использовать лабораторную информационную систему

	Составлять статистические и другие отчеты о проведенных микробиологических исследованиях (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)
Необходимые знания	Техника безопасности при работе в микробиологической лаборатории с микроорганизмами I-IV патогенности
	Правила транспортировки и хранения биоматериала
	Способы консервации микроорганизмов
	Методология микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) биологических материалов человека и объектов окружающей среды, включая автоматизированные, иммунологические и молекулярные технологии
	Характеристика современного лабораторного оборудования
	Современные представления об этиологии и патогенезе различных инфекционных и паразитарных заболеваний
	Основы общей и частной микробиологии
	Антимикробные препараты, механизмы их действия и развития резистентности к ним, основы антимикробной химиотерапии
	Правила проведения исследований стерильности лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий, объектов окружающей среды
	Основы деконтаминации объектов окружающей среды
	Эпидемиологические аспекты инфекционных заболеваний
Медицинская этика и деонтология	
Другие характеристики	-

3.1.6. Трудовая функция

Наименование	Оказание медицинской помощи пациенту в экстренной форме	Код	A/06.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано 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 пациента, 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 пациенту при состояниях, представляющих угрозу жизни пациента, 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 медицинские изделия 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	-

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация работы микробиологической лаборатории	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 микробиологического профиля (отдела, отделения, лаборатории, кабинета, отряда и другое) медицинской организации – врач специалист				
Требования к образованию и обучению	Высшее образование – специалитет по одной из специальностей: «Медико-профилактическое дело», «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медицинская биохимия» и подготовка в ординатуре по специальности «Медицинская микробиология» или дополнительное профессиональное образование – профессиональная переподготовка по специальности «Медицинская микробиология» при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из специальностей: «Инфекционные болезни», «Клиническая лабораторная диагностика», «Паразитология», «Эпидемиология»				

	Или дополнительное профессиональное образование повышение квалификации по специальности «Медицинская микробиология» при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из специальностей: «Бактериология», «Вирусология», «Лабораторная микология»
Требования к опыту практической работы	Стаж работы в должности врач-медицинский микробиолог – не менее трех лет*
Особые условия допуска к работе	Свидетельство об аккредитации по специальности «Медицинская микробиология» и повышение квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье» Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу), периодических и внеочередных медицинских осмотров (обследований) Отсутствие ограничений для занятия профессиональной деятельностью
Другие характеристики	С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий: - дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации); - 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 и других образовательных мероприятиях Знание и выполнение требований Российского законодательства об основах охраны здоровья граждан и о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения Российской Федерации, трудовых отношений, нормативные правовые акты в области здравоохранения. Пользование современными информационными системами и компьютерными базами данных Пользование лабораторными информационными системами Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их законными представителями) и коллегами Соблюдение законодательства в сфере охраны здоровья и иных нормативных правовых актов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи

* Приказ о переходном периоде для специалистов, работающих в прежних должностях

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-

		лабораторией, кабинетом, отрядом) – врач-специалист
ОКПДТР	20448	Врач
ОКСО	3.31.05.01	Лечебное дело
	3.31.05.02	Педиатрия
	3.30.05.01	Медицинская биохимия
	3.32.05.01	Медико-профилактическое дело

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Анализ деятельности медицинской микробиологической лаборатории	Код	В/01.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка и внедрение учета целевых показателей развития медицинской микробиологической лаборатории
	Анализ показателей деятельности медицинской микробиологической лаборатории и оценка их соответствия целевым показателям ее развития
	Планирование объемов исследований медицинской микробиологической лаборатории в соответствии с ресурсами лаборатории и потребностями медицинской или санитарно-эпидемиологической организации
	Планирование потребности в материально-технических и кадровых ресурсах лаборатории
	Организация и контроль проведения мониторинга показателей, характеризующих деятельность медицинской микробиологической лаборатории
	Подготовка информационно-аналитических материалов о деятельности медицинской микробиологической лаборатории
	Разработка планов и проектов перспективного развития медицинской микробиологической лаборатории
Необходимые умения	Организовывать сбор и анализ информации о деятельности медицинской микробиологической лаборатории
	Разрабатывать целевые показатели деятельности микробиологической лаборатории в соответствии с потребностями медицинского или санитарно-эпидемиологического учреждения, к которому она относится
	Планировать и обосновывать текущие и перспективные потребности в обучении, повышении квалификации и переподготовки персонала микробиологической лаборатории, в том числе участие в системе непрерывного медицинского образования
	Производить оценку деятельности медицинской микробиологической лаборатории
	Пользование компьютерными информационно-аналитическими системами и базами данных
Необходимые знания	Нормативно-правовые документы по обеспечению безопасной работы с патогенными биологическими агентами, технике безопасности

	Стандарты медицинской помощи и порядки оказания медицинской помощи по профилю медицинского учреждения
	Стандарты в области качества микробиологических исследований
	Стандарты в области качества лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий
	Характеристики новейших микробиологических методов, разрешенных в установленном порядке для медицинского применения
	Основные характеристики оборудования, применяемого в микробиологической лаборатории
	Статистические методы обработки результатов
	Методы планирования, принципы, виды и структура планов, особенности бизнес-планирования в медицинских микробиологических лабораториях
	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
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль деятельности медицинской микробиологической лаборатории	Код	B/02.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Разработка оптимальной организационно-управленческой структуры медицинской микробиологической лаборатории
	Составление должностных инструкций для сотрудников лаборатории
	Составление паспорта лаборатории
	Разработка и внедрение лабораторной системы документооборота (электронного и на бумажных носителях), в том числе управляемой системы информационных ресурсов
	Контроль эффективности документооборота в лаборатории, соблюдения норм и правил медицинского документооборота (электронного и на бумажных носителях)
	Обеспечение безопасности персональных данных работников лаборатории, пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну
	Контроль за выполнением требований охраны труда и санитарно-противоэпидемических правил с микроорганизмами I-IV группы патогенности.
	Обеспечение рационального и эффективного использования лабораторной техники, реактивов, биопрепаратов (включая антимикробные препараты) и дезинфекционных средств

	Руководство внедрением и координация внедрения новых лабораторных методов
	Методическое руководство составлением рекомендаций и инструкций для медицинского персонала медицинской организации по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала для микробиологических исследований и контроль их выполнения
	Разработка и контроль выполнения правил хранения микроорганизмов в коллекции микроорганизмов в микробиологической лаборатории
	Разработка плана действий при выявлении микробов и их метаболитов-потенциальных агентов биотерроризма
	Составление плана закупок оборудования и расходных материалов для медицинской микробиологической лаборатории
Необходимые умения	Проводить оценку рисков и организовывать надлежащие и безопасные условия труда в медицинской микробиологической лаборатории
	Организовывать и контролировать эффективность системы безопасности и биобезопасности в микробиологической лаборатории
	Составлять должностные инструкции для сотрудников лаборатории
	Составлять паспорт лаборатории
	Планировать и обосновывать текущие и перспективные потребности микробиологической лаборатории в оборудовании и расходных материалах
	Готовить клинико-экономическое обоснование внедрения новых методик, приобретения медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> , изменения структуры лаборатории, централизации микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)
	Составлять рекомендации и инструкции по преаналитическому, аналитическому и постаналитическому этапам микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)
	Анализировать данные о деятельности микробиологической лаборатории и проводить оценку ее эффективности
	Проводить аудиты (проверки) соответствия лабораторных процессов установленным в микробиологической лаборатории правилам ^{22,23}
	Разрабатывать медико-техническое задание на проектирование микробиологической лаборатории и её подразделений, приобретение оборудования, реагентов, расходных материалов
	Организовывать мероприятий по обеспечению безопасности при обнаружении микробов и их метаболитов – потенциальных агентов биотерроризма
	Применять электронные информационно-аналитические системы и базы данных
	Соблюдать требования по обеспечению безопасности персональных данных работников лаборатории, пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну
Необходимые знания	Нормативно-правовые документы по обеспечению безопасной работы с патогенными биологическими агентами, технике безопасности
	Правила надлежащего выполнения микробиологических исследований (клинических и санитарных бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)

	Правила учета, хранения, передачи и транспортирования штаммов микроорганизмов
	Стандарты и порядки оказания медицинской помощи медицинской помощи по профилю медицинского учреждения
	Стандарты в области качества микробиологических исследований
	Характеристики новейших микробиологических методов, разрешенных в установленном порядке для медицинского применения
	Характеристика потенциальных агентов биотерроризма
	Мероприятия по обеспечению безопасности при выявлении агентов биотерроризма
	Основные характеристики оборудования, применяемого в микробиологической лаборатории
	Основы документирования организационно-управленческой деятельности и делопроизводства, правила ведения медицинской документации
	Статистические методы обработки результатов
	Стандарты в области качества лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий
	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
	Методики расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в лаборатории
	Медицинская этика и деонтология
Другие характеристики	-

3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Управление качеством в микробиологической лаборатории		Код	V/03.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Трудовые действия	Разработка системы управления качеством в микробиологической лаборатории, включая инфраструктуру системы, правила управления процессами (проведением исследований, информацией и документацией, нештатными ситуациями, обращения с биологическим материалом)					
	Определения должностных обязанностей сотрудников медицинской микробиологической лаборатории в системе управления качеством					
	Организация инструктажа персонала микробиологической лаборатории правилам системы управления качеством					

	Координация разработки стандартных операционных процедур, руководства по качеству и других документов, относящихся к управлению качеством в микробиологической лаборатории, внесение в них дополнений или изменений.
	Организация проведения внутренних аудитов (проверок)
	Разработка и проведение корректирующих и предупреждающих действий сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок или выявлении потенциальных возможностей возникновения ошибок
	Валидация результатов микробиологических исследований
	Координация составления и ежегодного пересмотра руководства по качеству в лаборатории
Необходимые умения	Разрабатывать, внедрять и поддерживать систему управления качеством в микробиологической лаборатории
	Разрабатывать документы системы управления качеством и организация системы управления документацией в микробиологической лаборатории
	Проводить внутренние аудиты (проверки)
	Создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций
	Контролировать подготовку 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	Нормативно-правовые документы по обеспечению безопасной работы с патогенными биологическими агентами, технике безопасности
	Правила ведения медицинской документации в микробиологической лаборатории
	Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа, включая правильность взятия и оценку качества биоматериала в микробиологической лаборатории
	Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на аналитическом этапе, оценки результатов микробиологической лаборатории
	Оценка качества постаналитического этапа в микробиологической лаборатории
	Государственные стандарты в области качества лабораторных исследований, правила надлежащего выполнения микробиологических исследований
	Структура и содержание стандартных операционных процедур в микробиологической лаборатории
	Медицинская этика и деонтология
Другие характеристики	-

3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Взаимодействие с руководством медицинской организации и ее структурными подразделениями	Код	В/04.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка статистических и аналитических отчетов о деятельности микробиологической лаборатории
	Разработка предложений по развитию и повышению эффективности лаборатории
	Обеспечение взаимодействия с руководством медицинской организации и ее структурными подразделениями при формировании планов развития микробиологической лаборатории
	Обеспечение взаимодействия лаборатории со структурными подразделениями медицинской организации в разработке и внедрения рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения проб биологических материалов пациентов и объектов окружающей среды, правил выбраковки образцов и выдачи результатов исследований
	Подготовка информационно-справочных материалов об эффективности применяемых в лаборатории микробиологических методах
Необходимые умения	Готовить статистические и аналитические отчеты о деятельности микробиологической лаборатории
	Разрабатывать и готовить клинико-экономическое обоснование предложений по развитию и повышению эффективности лаборатории
	Эффективно взаимодействовать с руководством медицинской организации и ее структурными подразделениями при формировании планов развития микробиологической лаборатории
	Эффективно взаимодействовать со структурными подразделениями медицинской организации в разработке и внедрения рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения проб биологических материалов пациентов и объектов окружающей среды, правил выбраковки образцов и выдачи результатов исследований
	Готовить и представлять в структурные подразделения медицинского учреждения информационно-справочных материалов об эффективности применяемых в лаборатории микробиологических методах
Необходимые знания	Нормативно-правовые документы по обеспечению безопасной работы с патогенными биологическими агентами, технике безопасности
	Стандарты медицинской помощи и порядки оказания медицинской помощи по профилю медицинского учреждения
	Характеристики новейших микробиологических методов, разрешенных в установленном порядке для медицинского применения
	Статистические методы обработки результатов
	Стандарты в области качества лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий
	Основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот
	Правила документирования организационно-управленческой деятельности
	Психология взаимоотношений в коллективе
Другие характеристики	-

3.2.5. Трудовая функция

Наименование	Оказание медицинской помощи пациенту в экстренной форме	Код	С/03.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано оригинала	из		
				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-лёгочной 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 медицинские изделия 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

Общественная некоммерческая организация «Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии», город Смоленск	
Президент	Козлов Р.С.

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1	ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Санкт-Петербург
2	ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Смоленск
3	ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Москва
4	ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Уфа
5	ФГБОУ ВО «Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Москва
6	ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Омск
7	ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Курск
8	ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Новосибирск
9	ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Ставрополь
10	ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства», город Санкт-Петербург
11	ОГБУЗ «Белгородская областная клиническая больница Святителя Иоасафа», город Белгород
12	БУЗ ВО «Вологодская областная детская клиническая больница», г. Вологда

¹ Общероссийский классификатор занятий. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12.12.2014 N 2020-ст.

² Общероссийский классификатор видов экономической деятельности Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 января 2014 г. N 14-ст.

³ Приказ Минздрава России от 08 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных Требования медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438).

⁴ Приказ Минздрава России от 15 июня 2017 г. № 328н «О внесении изменений в Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки Здравоохранение и медицинские науки».

⁵ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» , Статья 71.

⁶ Приказ Минздрава России от 25.02.2016 N 127н "Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов" (Зарегистрировано в Минюсте России 14.03.2016 N 41401).

⁷ Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", статьи 34 и 35.

⁸ Трудовой кодекс Российской Федерации Статья 351.1.

⁹ Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н (ред. от 05.12.2014) «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» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.10.2011 N 22111).

¹⁰ Трудовой кодекс Российской Федерации Ст. 213.

¹¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».

¹² Приказ Минздрава России от 27 августа 2015 г. № 599 «Об организации внедрения в подведомственных министерству здравоохранения Российской Федерации образовательных и научных организациях подготовки медицинских работников по дополнительным профессиональным программам с применением образовательного сертификата».

¹³ Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (зарегистрирован Минюстом России 18 марта 2013 г., регистрационный № 27723) (в ред. Приказа Минздрава России от 01.08.2014 N 420н).

¹⁴ Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов Постановление Госстандарта России от 26 декабря 1994 г. N 367.

¹⁵ Приказ Минздрава России от 21 февраля 2000 года № 64 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»

¹⁶ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

¹⁷ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»

¹⁸ Приказ Минздрава России от 21 февраля 2000 года № 64 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»

¹⁹ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

²⁰ Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»

²¹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2017 №2045-р «Об утверждении Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в российской Федерации»

²² ГОСТ Р ИСО 15189-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности. Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г N 297-ст.

²³ ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий Введен в действие Приказом Росстандарта от 4 апреля 2011 г. N 41-ст