

# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ<sup>i</sup>

Специалист в области медицинской микробиологии

(наименование профессионального стандарта)

Регистрационный номер

## Содержание

I. Общие сведения

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

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция "Проведение микробиологических исследований "

3.2. Обобщенная трудовая функция "Проведение сложных микробиологических исследований "

3.3. Обобщенная трудовая функция "Проведение сложных микробиологических исследований"

3.4. Обобщенная трудовая функция "Обеспечение качества микробиологических исследований"

3.5. Обобщенная трудовая функция "Организация и проведение консультирования в области микробиологических исследований "

3.6. Обобщенная трудовая функция "Организация работы микробиологической лаборатории "

IV. Сведения об организациях - разработчиках профессионального стандарта

### I. Общие сведения

Деятельность в области здравоохранения

(наименование вида профессиональной деятельности)

86

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Исследования биоматериала и объектов окружающей среды, направленные на выявление возбудителей инфекционных заболеваний человека, включая паразитарные инвазии, санитарно показательных микробов и/или их компонентов, характеристику их клинической и эпидемиологической значимости.

Группа занятий:

2212	Врачи специалисты	2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
(код ОКЗ <sup>ii</sup> )	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

72.11	Научные исследования и разработки в области биотехнологии
72.19	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие
86.10	Деятельность больничных организаций
86.90.1	Деятельность организаций санитарно-эпидемиологической службы
86.90.9	Деятельность в области медицины прочая, не включенная в другие группировки
(код ОКВЭД <sup>iii</sup> )	(наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Проведение микробиологических исследований	7	Проведение клинических микробиологических исследований	A/01.7	7
			Проведение санитарно-микробиологических лабораторных исследований	A/02.7	7
В	Проведение сложных микробиологических исследований	8	Проведение клинических микробиологических исследований	B/01.8	8
			Проведение санитарно-микробиологических лабораторных исследований	B/02.8	8
			Проведение микробиологических исследований на доклинических и клинических этапах исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	B/03.8	8
			Проведение микробиологических исследований для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	B/04.8	8
			Выполнение теоретических и прикладных научных исследований по естественнонаучным, медико-биологическим, клиническим проблемам	B/05.8	8
С	Обеспечение качества микробиологических исследований	8	Обеспечение качества проведения клинических микробиологических исследований	C/01.8	8
			Обеспечение качества проведения санитарно-микробиологических лабораторных исследований	C/02.8	8
			Обеспечение качества проведения микробиологических исследований на доклинических и клинических этапах исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	C/03.8	8
			Обеспечение качества проведения микробиологических исследований для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	C/04.8	8

D	Организация и проведение консультирования в области микробиологических исследований	8	Оказание консультативной помощи специалистам амбулаторно- поликлинических и больничных учреждениях и в учреждениях Роспотребнадзора в интерпретации микробиологических исследований	<i>D/01.8</i>	8
			Участие в планировании и реализации микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	<i>D/02.8</i>	8
			Участие в планировании и реализации микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	<i>D/03.8</i>	8
T	Организация работы микробиологической лаборатории	9	Планирование, организация и контроль за выполнением работы в микробиологической лаборатории в амбулаторно- поликлинических и больничных учреждениях и в учреждениях Роспотребнадзора	<i>E/01.9</i>	9
			Планирование, организация и контроль за выполнением микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	<i>E/02.9</i>	9
			Планирование, организация и контроль за выполнением микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	<i>E/03.9</i>	9
			Планирование, организация и контроль за выполнением научных и научно-практических микробиологических исследований	<i>E/04.9</i>	9

## II. Характеристика обобщенных трудовых функций

### 3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение микробиологических исследований		Код	A	Уровень квалификации	7
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Возможные наименования должностей, профессий <sup>iv</sup>	Врач-стажер Стажер-исследователь					
Требования к образованию и обучению	1. Высшее образование (специалитет) по специальности «Лечебное дело», «Медико-профилактическое дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», «Фармация» или «Медицинская кибернетика», и обучение в ординатуре по специальности «Медицинская микробиология» 2. Высшее образование по специальности "Биология", "Биохимия", "Биофизика" "Генетика", "Микробиология" (специалитет) или обучение в магистратуре по направлению подготовки – Биология.					
Требования к опыту практической работы	Без предъявления требований к стажу работы					
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных действующим законодательством Российской Федерации.					
Другие характеристики	Основные пути повышения квалификации: - программы повышения квалификации - программы профессиональной переподготовки - стажировка - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары и др.) - тренинги в симуляционных центрах - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах и других образовательных мероприятиях					

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2212	Врачи специалисты
	2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
ЕКС <sup>v</sup>	-	Врач медицинский микробиолог
ОКПДТР <sup>vi</sup>	20448	Врач
	20478	Врач-стажер
	242192	Микробиолог
	24394	Научный сотрудник (в области биологии)
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
	24397	Научный сотрудник (в области медицины)
	26634	Стажер-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)
	26635	Стажер-исследователь (в области медицины)
ОКСО <sup>vii</sup>		

### 3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение клинических микробиологических исследований	Код	A/01. 7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	---------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Проведение подготовительных этапов анализа. Приготовление специальных стандартов, реагентов, питательных сред, в том числе для культур тканей, и пр. применяемых при анализе под руководством специалиста следующего уровня квалификации
	Регистрация исследований и их результатов, в том числе с применением лабораторной информационной системы
	Проведение микроскопических исследований (бактериологических, микологических и паразитологических)
	Исследования стерильных и нестерильных образцов методом посева
	Ведение документации, связанной с регистрацией и проведением исследований
	Обеспечение санитарно-противоэпидемического режима
	Проведение внутрилабораторного контроля качества и исследований контрольных образцов внешней оценки качества
Необходимые умения	Провести пробоподготовку
	Приготовить специальные стандарты, реагентов, питательные среды, в том числе для культур тканей, и пр. применяемых при анализе под
	Выполнить лабораторные исследования по определению качественного и количественного содержания микробов в биообразце с применением микроскопических, культуральных, иммунологических (в том числе серологические и иммунофлуоресцентные) и молекулярно-генетических методов, масс-спектрометрических исследований
	Регистрировать образцы и результаты исследования
Необходимые знания	Российского законодательства, нормативно-правовых документов, определяющих деятельность микробиологической лаборатории
	Правил биологической безопасности, обращения с лабораторным оборудованием, охраны труда и противопожарной безопасности
	Правил и способов получения биоматериала для морфологических, биохимических, молекулярно-генетических, иммунологических, микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических), серологических и др. исследований
	Консервирования и хранения биоматериала
	Методов микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических)
	Организации микробиологической лаборатории. Содержания Руководства по качеству
	Устройства и принципов работы современных лабораторных приборов, аналитического и вспомогательного оборудования
	Современных представлений об этиологии и патогенезе различных инфекционных заболеваний
	Основ экологии микробов
	Пользование современными информационными системами.
Другие	

характеристики

Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии

### 3.1.2. Трудовая функция

Проведение санитарно-микробиологических лабораторных исследований	Код	A/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	87
---	-----	--------	-----------------------------------	----

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

Трудовые действия	Выполнение необходимых исследований в условиях лаборатории для качественного и количественного определения опасных и потенциально опасных для человека биологических факторов окружающей природной и производственной среды, жилых помещений и транспорта
	Определить количество санитарно-показательных микробов в объекте в соответствии с действующими нормативно-техническими документами;
	Определить присутствие патогенных микробов в объектах окружающей среды и пищевых продуктах в соответствии с действующими нормативно-техническими документами;
	Регистрация исследований и их результатов, в том числе с применением лабораторной информационной системы
Необходимые умения	Провести пробоподготовку
	Провести микроскопические, культуральные, иммунологические (в том числе серологические и иммунофлуоресцентные) и молекулярно-генетические методы, масс-спектрометрические исследования образцов для качественного и количественного определения опасных и потенциально опасных для человека факторов биологического происхождения, факторов окружающей среды.
	Выделить чистую культуру микробов из материала, объекта окружающей среды, пищевого продукта.
	Для бактериологических и микологических исследований - определить качественные и количественные характеристики выросших культур
	Провести идентификацию вирусов с использованием культур тканей, биохимических, иммунологических (в том числе серологических и иммунофлуоресцентных), молекулярно-генетических и масс-спектрометрических методов
Необходимые знания	Российского законодательства, нормативно-правовых документов, определяющих деятельность микробиологической лаборатории
	Принципов проведения санитарно-микробиологических исследований
	Правил биологической безопасности, обращения с лабораторным оборудованием, охраны труда и противопожарной безопасности



	Правил и способов получения биоматериала для морфологических, биохимических, молекулярно-генетических, иммунологических, микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических) исследований
	Консервирования и хранения биоматериала
	Методов микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических)
	Методов определения остаточных количеств антибиотиков в продуктах животноводства
	Организации микробиологической лаборатории. Содержания Руководства по качеству
	Устройства и принципов работы современных лабораторных приборов, аналитического и вспомогательного оборудования
	Современных представлений об этиологии и патогенезе различных инфекционных заболеваний
	Основ экологии микробов
Другие характеристики	Пользование современными информационными системами.
	Пользование лабораторными информационными системами
	Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии

### 3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение сложных микробиологических исследований		Код	В	Уровень квалификации	8
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Возможные наименования должностей, профессий <sup>viii</sup>	врач-медицинский микробиолог, врач-бактериолог, врач-вирусолог, врач-лабораторный миколог биолог, врач-лаборант (для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки, не входящему в область "Здравоохранение и медицинские науки", принятых на эту должность до 1.10.1999 года)					
Требования к образованию и обучению	<p>3. Высшее образование (специалитет) по специальности «Лечебное дело», «Медико-профилактическое дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», «Фармация» или «Медицинская кибернетика», и ординатура по специальности «Медицинская микробиология»</p> <p>4. Врачи, имеющие сертификат специалиста (или аккредитацию) по специальностям: «Клиническая лабораторная диагностика», «Бактериология», «Вирусология», «Лабораторная микология», «Паразитология», «Эпидемиология» или «Инфекционные болезни», и прошедшие постдипломную переподготовку по специальности «Медицинская микробиология»</p> <p>5. Высшее образование (магистратура или специалитет) - "Биология", "Биохимия", "Биофизика" "Генетика", "Микробиология" или высшее образование по другим специальностям для специалистов, принятых на работу до 1 октября 1999 года</p>					
Требования к опыту практической работы	Без предъявления требований к стажу работы Для биологов – стаж работы не менее 2-х лет					
Особые условия допуска к работе	<p>Для врачей- свидетельство об аккредитации на право заниматься врачебной деятельностью в должности врача медицинского микробиолога, действующие сертификаты врача-бактериолога, врача-вирусолога, врача-лабораторного миколога</p> <p>Для биологов – подтверждение допуска к медицинской деятельности в соответствии с действующим законодательством</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 действующим законодательством Российской Федерации.</p>					
Другие характеристики	Основные пути повышения квалификации: - программы повышения квалификации					

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- программы профессиональной переподготовки</li> <li>- стажировка</li> <li>- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал, вебинары и др.)</li> <li>- тренинги в симуляционных центрах</li> <li>- участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах и других образовательных мероприятиях</li> </ul>
--	---

## Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2212	Врачи специалисты
	2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
ЕКС <sup>ix</sup>	-	Врач медицинский микробиолог
ОКПДТР <sup>x</sup>	20448	Врач
	20451	Врач-лаборант
	20463	Врач-специалист
	242192	Микробиолог
	24394	Научный сотрудник (в области биологии)
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
	24397	Научный сотрудник (в области медицины)
	ОКСО <sup>xi</sup>	

### 3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение клинических микробиологических исследований	Код	B/01. 8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	---------	-----------------------------------	---

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

	Проведение подготовительных этапов бактериологических, микологических, вирусологических и паразитологических исследований. Приготовление специальных стандартов, реагентов, питательных сред, в том числе для культур тканей, и пр. применяемых при анализе
	Проведение микроскопических исследований (бактериологических, микологических и паразитологических исследований)
	Проведение исследований стерильных и нестерильных образцов методом посева
	Проведение исследований иммунологическими (в том числе серологическими и иммунофлуоресцентными) и молекулярно-генетическими методами
	Идентификация выделенных микробов биохимическими, серологическими, молекулярно-генетическими и масс-спектрометрическими методами
	Определение чувствительности микробов к антимикробным, в том числе противовирусным, препаратам
	Проведение внутрилабораторного контроля качества и исследований контрольных образцов внешней оценки качества
	Регистрация исследований и их результатов, в том числе с применением лабораторной информационной системы
	Формирование микробиологического заключения по результатам исследования
	Формирование статистических и других отчетов о проведенных исследованиях
Необходимые умения	Провести пробоподготовку
	Определить целесообразность применения того или иного метода (способа посева для бактериологических и микологических исследований, применения вирусологических, иммунологических, молекулярно-генетических методов)
	Применять микроскопические, культуральные, иммунологические (в том числе серологические и иммунофлуоресцентные) и молекулярно-генетические методы, масс-спектрометрические исследования образцов биоматериала
	Выделить чистую культуру микробов из материала, объекта окружающей среды, пищевого продукта.
	Для бактериологических и микологических исследований - определить качественные и количественные характеристики выросших культур
	Провести идентификацию вирусов с использованием культур тканей, биохимических, иммунологических (в том числе серологических и иммунофлуоресцентных), молекулярно-генетических и масс-спектрометрических методов

	Провести идентификацию микробов с использованием биохимических, иммунологических (в том числе серологических и иммунофлуоресцентных), молекулярно-генетических и масс-спектрометрических методов.
	Провести исследования лекарственной чувствительности выделенной культуры возбудителя в соответствии с действующими национальными рекомендациями или международными стандартами.
	Определить необходимость выполнения специальных методов исследования
	Провести контроля качества микробиологических исследований
	Оценить и интерпретировать результаты исследования
	Формирование микробиологического заключения по результатам исследования
	Формирование статистических и других отчетов о проведенных исследованиях
Необходимые знания	Российского законодательства, нормативно-правовых документов, определяющих деятельность микробиологической лаборатории
	Правил биологической безопасности, обращения с лабораторным оборудованием, охраны труда и противопожарной безопасности
	Правил и способов получения биоматериала для морфологических, биохимических, молекулярно-генетических, иммунологических, микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических), серологических и др. исследований
	Консервирования и хранения биоматериала
	Методов микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических)
	Организации микробиологической лаборатории. Содержания Руководства по качеству
	Устройства и принципов работы современных лабораторных приборов, аналитического и вспомогательного оборудования
	Современных представлений об этиологии и патогенезе различных инфекционных заболеваний
	Основ экологии микробов
Другие характеристики	Пользование современными информационными системами.
	Пользование лабораторными информационными системами
	Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии

### 3.2.2. Трудовая функция

Проведение санитарно-микробиологических лабораторных исследований	Код	B/02.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Проведение мероприятий по мониторингу биологической безопасности объектов окружающей среды, жилых помещений, общественных зданий и помещений, транспорта
	Проведение исследований для качественного и количественного определения опасных и потенциально опасных для человека биологических факторов окружающей природной и производственной среды, жилых помещений и транспорта
	Определение места и время отбора проб
	Определение количества отбираемых проб и перечня микробов, концентрации или присутствие которых подлежат определению в данных пробах
	Выполнение необходимых исследований в условиях лаборатории
	Определить количество санитарно-показательных микробов в объекте в соответствии с действующими нормативно-техническими документами;
	Определить присутствие патогенных микробов в объектах окружающей среды и пищевых продуктах в соответствии с действующими нормативно-техническими документами;
	Интерпретация полученных результатов
	Регистрация исследований и их результатов, в том числе с применением лабораторной информационной системы
	Формирование микробиологического заключения по результатам исследования
Формирование статистических и других отчетов о проведенных исследованиях	
Необходимые умения	Выполнить лабораторные исследования по определению качественного и количественного состава в окружающей среде и продуктах питания приоритетных микробов исходя из конкретных региональных условий
	Провести качественное и количественное определение опасных и потенциально опасных для человека факторов биологического происхождения, факторов окружающей среды.
	Определить микробиологическую безопасность пищевых продуктов
	Выполнить лабораторные исследования по определению качественного и количественного состава в окружающей среде и продуктах питания приоритетных микробов исходя из конкретных региональных условий
	Провести контроль качества микробиологических исследований
Провести пробоподготовку	

	<p>Определить целесообразность применения того или иного метода (способа посева для бактериологических и микологических исследований, применения вирусологических, иммунологических, молекулярно-генетических методов)</p> <p>Провести микроскопические, культуральные, иммунологические (в том числе серологические и иммунофлуоресцентные) и молекулярно-генетические методы, масс-спектрометрические исследования образцов биоматериала</p> <p>Выделить чистую культуру микробов из материала, объекта окружающей среды, пищевого продукта.</p> <p>Для бактериологических и микологических исследований - определить качественные и количественные характеристики выросших культур</p> <p>Провести идентификацию вирусов с использованием культур тканей, биохимических, иммунологических (в том числе серологических и иммунофлуоресцентных), молекулярно-генетических и масс-спектрометрических методов</p> <p>Провести идентификацию микробов с использованием биохимических, иммунологических (в том числе серологических и иммунофлуоресцентных), молекулярно-генетических и масс-спектрометрических методов.</p> <p>Определить необходимость выполнения специальных методов исследования</p> <p>Оценить и интерпретировать результаты исследования</p> <p>Сформировать микробиологическое заключение по результатам исследования</p> <p>Сформировать статистические и другие отчеты о проведенных исследованиях</p>
Необходимые знания	<p>Российского законодательства, нормативно-правовых документов, определяющих деятельность микробиологической лаборатории</p> <p>Принципов проведения санитарно-микробиологических исследований</p> <p>Правил биологической безопасности, обращения с лабораторным оборудованием, охраны труда и противопожарной безопасности</p> <p>Правил и способов получения биоматериала для морфологических, биохимических, молекулярно-генетических, иммунологических, микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических) исследований</p> <p>Консервирования и хранения биоматериала</p> <p>Методов микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических)</p> <p>Методов определения остаточных количеств антибиотиков в продуктах животноводства</p> <p>Организации микробиологической лаборатории. Содержания Руководства по качеству</p> <p>Устройства и принципов работы современных лабораторных приборов, аналитического и вспомогательного оборудования</p> <p>Современных представлений об этиологии и патогенезе различных инфекционных заболеваний</p> <p>Основ экологии микробов</p>
Другие характеристики	<p>Пользование современными информационными системами.</p> <p>Пользование лабораторными информационными системами</p> <p>Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии</p>

### 3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Проведение микробиологических исследований на доклинических и клинических этапах исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	Код	B/03.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	Заимствовано из оригинала		
		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Проведение бактериологических, микологических, вирусологических и паразитологических исследований
	Проведение подготовительных этапов анализа. Приготовление специальных стандартов, реагентов, питательных сред, в том числе для культур тканей, и пр. применяемых при анализе
	Проведение микроскопических исследований
	Исследования стерильных и нестерильных образцов методом посева
	Проведение исследований иммунологическими (в том числе серологическими и иммунофлуоресцентными) и молекулярно-генетическими методами
	Идентификация выделенных микробов биохимическими, серологическими, молекулярно-генетическими и масс-спектрометрическими методами
	Определение чувствительности микробов к антимикробным, в том числе противовирусным, препаратам <i>in vitro</i> , <i>ex vivo</i> , на животных моделях
	Создание экспериментальных моделей инфекций
	Проведение исследований лекарственных средств, клеточных продуктов на экспериментальных моделях инфекций
	Проведение внутрилабораторного контроля качества и исследований контрольных образцов внешней оценки качества
	Регистрация исследований и их результатов, в том числе с применением лабораторной информационной системы
	Формирование микробиологического заключения по результатам исследования
	Формирование статистических и других отчетов о проведенных исследованиях
	Необходимые умения
	Проведение контроля качества микробиологических исследований
	Провести микроскопические, культуральные, иммунологические (в том числе серологические и иммунофлуоресцентные) и молекулярно-генетические методы, масс-спектрометрические исследования образцов биоматериала



	Выделить чистую культуру микробов из материала, объекта окружающей среды, пищевого продукта.
	Для бактериологических и микологических исследований - определить качественные и количественные характеристики выросших культур
	Провести идентификацию вирусов с использованием культур тканей, биохимических, иммунологических (в том числе серологических и иммунофлуоресцентных), молекулярно-генетических и масс-спектрометрических методов
	Провести идентификацию микробов с использованием биохимических, иммунологических (в том числе серологических и иммунофлуоресцентных), молекулярно-генетических и масс-спектрометрических методов.
	Определить необходимость выполнения специальных методов исследования
	Оценить и интерпретировать результаты исследования
	Формирование микробиологического заключения по результатам исследования
	Формирование статистических и других отчетов о проведенных исследованиях
	Проводить статистическую обработку данных
	Соблюдать правила надлежащей лабораторной практики при микробиологических исследованиях
Необходимые знания	Российского законодательства, нормативно-правовых документов, определяющих деятельность микробиологической лаборатории
	Принципы проведения санитарно-микробиологических исследований
	Правил биологической безопасности, обращения с лабораторным оборудованием, охраны труда и противопожарной безопасности
	Правила и способы получения биоматериала для морфологических, биохимических, молекулярно-генетических, иммунологических, микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических), серологических и др. исследований
	Консервирование и хранение биоматериала
	Принципы микробиологических методов исследований, их характеристики: диагностическая и аналитическая чувствительность и специфичность, возможности применения при исследовании различных биоматериалов.
	Организацию микробиологической лаборатории. Содержание Руководства по качеству
	Устройство и принципы работы современных лабораторных приборов, аналитического и вспомогательного оборудования
	Современные представления об этиологии и патогенезе различных инфекционных заболеваний
	Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований
	Статистические методы обработки результатов
	Стандарты в области качества лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Этические нормы проведения доклинических и клинических исследований
Другие	Пользование современными информационными системами.

характеристики	Пользование лабораторными информационными системами
	Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии

### 3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Проведение микробиологических исследований для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	Код	B/04.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Проведение бактериологических, микологических, вирусологических и паразитологических исследований
	Проведение подготовительных этапов анализа. Приготовление специальных стандартов, реагентов, питательных сред, в том числе для культур тканей, и пр. применяемых при анализе
	Проведение микроскопических исследований
	Исследования стерильных и нестерильных образцов методом посева
	Проведение исследований иммунологическими (в том числе серологическими и иммунофлуоресцентными) и молекулярно-генетическими методами
	Идентификация выделенных микробов биохимическими, серологическими, молекулярно-генетическими и масс-спектрометрическими методами
	Определение чувствительности микробов к антимикробным, в том числе противовирусным, препаратам <i>in vitro</i> , <i>ex vivo</i>
	Создание экспериментальных моделей инфекций
	Проведение исследований лекарственных средств, клеточных продуктов на экспериментальных моделях инфекций
	Проведение внутрилабораторного контроля качества и исследований контрольных образцов внешней оценки качества
	Регистрация исследований и их результатов, в том числе с применением лабораторной информационной системы
	Формирование микробиологического заключения по результатам исследования
	Формирование статистических и других отчетов о проведенных исследованиях
Необходимые умения	Провести пробоподготовку
	Проведение контроля качества микробиологических исследований
	Провести микроскопические, культуральные, иммунологические (в том числе серологические и иммунофлуоресцентные) и молекулярно-генетические методы, масс-спектрометрические исследования образцов биоматериала
	Выделить чистую культуру микробов из материала, объекта окружающей среды, пищевого продукта.

	Для бактериологических и микологических исследований - определить качественные и количественные характеристики выросших культур
	Провести идентификацию вирусов с использованием культур тканей, биохимических, иммунологических (в том числе серологических и иммунофлуоресцентных), молекулярно-генетических и масс-спектрометрических методов
	Провести идентификацию микробов с использованием биохимических, иммунологических (в том числе серологических и иммунофлуоресцентных), молекулярно-генетических и масс-спектрометрических методов.
	Определить необходимость выполнения специальных методов исследования
	Оценить и интерпретировать результаты исследования
	Сформировать микробиологическое заключения по результатам исследования
	Проводить статистическую обработку данных
	Соблюдать правила надлежащей лабораторной практики при микробиологических исследованиях
Необходимые знания	Российского законодательства, нормативно-правовых документов, определяющих деятельность микробиологической лаборатории
	Принципы проведения санитарно-микробиологических исследований
	Правил биологической безопасности, обращения с лабораторным оборудованием, охраны труда и противопожарной безопасности
	Правила и способы получения биоматериала для морфологических, биохимических, молекулярно-генетических, иммунологических, микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических), серологических и др. исследований
	Консервирование и хранение биоматериала
	Принципы микробиологических методов исследований, их характеристики: диагностическая и аналитическая чувствительность и специфичность, возможности применения при исследовании различных биоматериалов.
	Организацию микробиологической лаборатории. Содержание Руководства по качеству
	Устройство и принципы работы современных лабораторных приборов, аналитического и вспомогательного оборудования
	Современные представления об этиологии и патогенезе различных инфекционных заболеваний
	Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований
	Статистические методы обработки результатов
	Стандарты в области качества лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Этические нормы проведения доклинических и клинических исследований
	Российского законодательства, нормативно-правовых документов, определяющих деятельность микробиологической лаборатории
Принципы проведения санитарно-микробиологических исследований	

	Правил биологической безопасности, обращения с лабораторным оборудованием, охраны труда и противопожарной безопасности
	Принципы медицинской этики и деонтологии
	Принципы деонтологии эксперимента
Другие характеристики	Пользование современными информационными системами.
	Пользование лабораторными информационными системами
	Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии
	Соблюдать принципы деонтологии эксперимента

### 3.2.5. Трудовая функция

Наименование	Выполнение теоретических и прикладных научных исследований по естественнонаучным, медико-биологическим, клиническим проблемам	Код	B/05.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Проведение бактериологических, микологических, вирусологических и паразитологических исследований
	Проведение подготовительных этапов анализа. Приготовление специальных стандартов, реагентов, питательных сред, в том числе для культур тканей, и пр. применяемых при анализе
	Проведение микроскопических исследований
	Исследования образцов методом посева
	Проведение исследований иммунологическими (в том числе серологическими и иммунофлуоресцентными) и молекулярно-генетическими методами
	Идентификация выделенных микробов биохимическими, серологическими, молекулярно-генетическими и масс-спектрометрическими методами
	Определение чувствительности микробов к антимикробным, в том числе противовирусным, препаратам <i>in vitro</i> , <i>ex vivo</i> , на животных моделях
	Создание экспериментальных моделей инфекций
	Проведение исследований лекарственных средств, клеточных продуктов на экспериментальных моделях инфекций
	Проведение внутрилабораторного контроля качества и исследований контрольных образцов внешней оценки качества
	Проведение эксперимента, анализ полученных результатов
	Регистрация исследований и их результатов, в том числе с применением лабораторной информационной системы
Необходимые умения	Навыки самостоятельной аналитической работы.
	Решать отдельные научно-исследовательские и научно-прикладные задачи по разработке новых методов и технологий исследований
	Использовать на практике методов гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности
	Владеть основами лабораторной техники микробиологического исследования
	Владеть методами математического анализа, методами статистической обработки результатов наблюдений, методами планирования эксперимента
	Интерпретировать экспериментальные результаты с целью выяснения особенностей микробов-возбудителей заболеваний, эпидемиологии и патогенеза инфекционных заболеваний;
	Умения использования электронных баз данных, библиотечных ресурсов для получения информации по биомедицинским исследованиям

Необходимые знания	Российского законодательства и нормативно-правовых документов в области здравоохранения, труда, санитарного и эпидемического благополучия граждан, обеспечения безопасной работы с патогенными биологическими агентами, техники безопасности, закупок, менеджмента оборудования
	Правил биологической безопасности, обращения с лабораторным оборудованием, охраны труда и противопожарной безопасности
	Правила и способы получения биоматериала для морфологических, биохимических, молекулярно-генетических, иммунологических, микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических), серологических и др. исследований
	Консервирование и хранение биоматериала
	Принципы микробиологических методов исследований, их характеристики: диагностическая и аналитическая чувствительность и специфичность, возможности применения при исследовании различных биоматериалов.
	Организацию микробиологической лаборатории. Содержание Руководства по качеству
	Устройство и принципы работы современных лабораторных приборов, аналитического и вспомогательного оборудования
	Современные представления об этиологии и патогенезе различных инфекционных заболеваний
	Методологические принципы изучения микробиологических объектов, их морфологии и физиологии, патогенеза и эпидемиологии инфекционных заболеваний, включая принципы планирования медико-биологических экспериментов, их технического и математического обеспечения
	Основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии человека
	Строение и функции клеток микробов бактерий, грибов, простейших
	Правила и способы получения биоматериала для молекулярно-генетических, иммунологических, микроскопических, бактериологических, микологических, серологических и др. исследований
	Современные представления об этиологии и патогенезе различных заболеваний, включая инфекционные
	Определение тактики обследования больных
	Основы обработки результатов микробиологических исследований с помощью современных компьютерных технологий
	Принципы современных методов, применяемых в микробиологических исследованиях, и методических подходов для проведения научного эксперимента и клинической диагностики;
	Принципы медицинской этики и деонтологии
	Принципы деонтологии эксперимента
	Другие характеристики
Уметь использовать в своей работе современные информационные системы и базы данных.	
Соблюдать принципы медицинской этики и деонтологии	
Соблюдать деонтологию эксперимента	

### 3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Обеспечение качества микробиологических исследований	Код	С	Уровень квалификации	8
--------------	--	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий <sup>xii</sup>	врач-медицинский микробиолог, врач-бактериолог, врач-вирусолог, врач-лабораторный миколог биолог, врач-лаборант (для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки, не входящему в область "Здравоохранение и медицинские науки", принятых на эту должность до 1.10.1999 года)
---	---

Требования к образованию и обучению	<p>1. Высшее образование (специалитет) по специальности «Лечебное дело», «Медико-профилактическое дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», или «Медицинская кибернетика», и ординатура по специальности «медицинская микробиология»</p> <p>2. Врачи, имеющие сертификат специалиста (или аккредитацию) по специальностям: «Клиническая лабораторная диагностика», «Бактериология», «Вирусология», «Лабораторная микология», «Паразитология», «Эпидемиология» или «Инфекционные болезни», и постдипломную переподготовку по специальности «Медицинская микробиология»</p> <p>3. Высшее образование (специалитет) по специальности "Биология", "Биохимия", "Биофизика" "Генетика", "Микробиология", «Фармация» или магистратура по направлению подготовки - Биология или высшее образование по другим специальностям (для специалистов, принятых на работу до 1 октября 1999 года)</p>
-------------------------------------	--

Требования к опыту практической работы	Не менее 3 лет работы в медицинских бактериологической, микробиологической, вирусологической, микологической или клинико-диагностической лаборатории
--	--

Особые условия допуска к работе	<p>Для врачей- свидетельство об аккредитации на право заниматься врачебной деятельностью в должности врача медицинского микробиолога, действующие сертификаты врача-бактериолога, врача-вирусолога, врача-лабораторного миколога</p> <p>Для биологов – подтверждение допуска к медицинской деятельности в соответствии с действующим законодательством</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 действующим законодательством Российской Федерации.</p>
---------------------------------	--

Другие характеристики	<p>Основные пути повышения квалификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- программы повышения квалификации</li> <li>- программы профессиональной переподготовки</li> <li>- стажировка</li> <li>- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары)</li> <li>- тренинги в симуляционных центрах</li> <li>- участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах и других образовательных мероприятиях</li> </ul>
-----------------------	---

#### Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2212	Врачи специалисты
	2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
ЕКС <sup>xiii</sup>	-	Врач медицинский микробиолог
ОКПДТР <sup>xiv</sup>	20448	Врач
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
ОКСО <sup>xv</sup>		



### 3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение качества проведения клинических микробиологических исследований	Код	C/01.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Разработка и внедрение системы управления качеством в лаборатории, включая ее инфраструктуру и действия персонала.
	Составление Руководства по качеству в лаборатории и внесение в него ежегодных дополнений
	Разработка стандартных операционных процедур, руководства по качеству и других документов системы управления качеством
	Контроль лабораторных процессов – выполнения установленных в лаборатории правил и стандартов (контроль качества, обращение с биоматериалом, верификация и валидация методов и др.) Организация и проведение внутренних и внешних аудитов.
	Ведение необходимой документации системы управления качеством
	Составление рекомендаций для персонала клинических отделений и для пациентов по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала
	Подготовка лаборатории к аккредитации, контроль соответствия процессов, проводимых в лаборатории аккредитационным требованиям и соответствующим государственным стандартам
	Проведение внутренних аудитов
	Обобщение и анализ данных контроля качества, внутренних аудитов
	Разработка рекомендаций по совершенствованию работы лаборатории
	Валидация результатов микробиологических исследований
Необходимые умения	Разработать, внедрить и поддерживать систему управления качеством в лаборатории
	Организовывать и проводить контроль качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах микробиологических исследований
	Разрабатывать стандартные операционные процедуры по контролю качества микробиологических исследований

	Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества микробиологических исследований
	Организовать систему управления информацией и записями
	Организовать техническое обслуживание и поверку диагностического оборудования.
Необходимые знания	Российского законодательства и нормативно-правовых документов в области здравоохранения, охраны труда, санитарного и эпидемиологического благополучия граждан, обеспечения безопасной работы с патогенными биологическими агентами, техники безопасности, менеджмента оборудования, биологии возбудителей, методов исследования.
	Принципы организации работы, инженерного обеспечения микробиологической лаборатории
	Принципы и основные характеристики микробиологических методов, разрешенных в установленном порядке для медицинского применения
	Принципы разработки и ведения медицинской документации
	Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа, включая правильность взятия и оценку качества биоматериала
	Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на аналитическом этапе, принципы оценки результатов
	Принципы оценки качества постаналитического этапа
	Аккредитационные требования и стандарты в области качества лабораторных исследований, правила надлежащего выполнения микробиологических исследований
	Принципы разработки стандартных операционных процедур в области контроля качества лабораторных исследований
	Принципы медицинской этики и деонтологии
	Принципы деонтологии эксперимента
	Другие характеристики
Пользование лабораторными информационными системами	
Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии	
Соблюдение принципов деонтологии эксперимента	

### 3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение качества проведения санитарно-микробиологических лабораторных исследований	Код	C/02.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Разработка и внедрение системы управления качеством в лаборатории, включая ее инфраструктуру и действия персонала.
	Составление Руководства по качеству в лаборатории и внесение в него ежегодных дополнений
	Контроль лабораторных процессов – выполнения установленных в лаборатории правил и стандартов (контроль качества, обращение с биоматериалом, верификация и валидация методов и др.) Организация и проведение внутренних и внешних аудитов.
	Разработка стандартных операционных процедур, руководства по качеству и других документов системы управления качеством
	Ведение необходимой документации системы управления качеством
	Подготовка лаборатории к аккредитации, контроль соответствия процессов, проводимых в лаборатории аккредитационным требованиям и соответствующим государственным стандартам
	Обобщение и анализ данных контроля качества, внутренних аудитов
	Разработка рекомендаций по совершенствованию работы лаборатории
	Валидация результатов микробиологических исследований
Необходимые умения	Разработать, внедрить и поддерживать систему управления качеством в лаборатории
	Организовывать и проводить контроль качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах микробиологических исследований
	Разрабатывать стандартные операционные процедуры по контролю качества микробиологических исследований
	Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества микробиологических исследований
	Организовать систему управления информацией и записями
	Организовать техническое обслуживание и поверку диагностического оборудования.
Необходимые знания	Российского законодательства и нормативно-правовых документов в области здравоохранения, охраны труда, санитарного и эпидемического благополучия граждан, обеспечения безопасной работы с патогенными биологическими агентами, техники безопасности,

	менеджмента оборудования, биологии возбудителей, методов исследования.
	Принципы организации работы, инженерного обеспечения микробиологической лаборатории
	Принципы и основные характеристики микробиологических методов, разрешенных в установленном порядке для медицинского применения
	Принципы разработки и ведения медицинской документации в соответствии с требованиями Роспотребнадзора
	Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа, включая правильность взятия и оценку качества биоматериала
	Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на аналитическом этапе, принципы оценки результатов
	Принципы оценки качества постаналитического этапа
	Аккредитационные требования и стандарты в области качества лабораторных исследований, правила надлежащего выполнения микробиологических исследований
	Принципы разработки стандартных операционных процедур в области контроля качества лабораторных исследований
Другие характеристики	Пользование современными информационными системами и базами данных.
	Пользование лабораторными информационными системами
	Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии

### 3.3.3. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение качества проведения микробиологических исследований на доклинических и клинических этапах исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	Код	C/03.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

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

Трудовые действия	Участие в разработке протокола проведения микробиологических исследований на доклинических и клинических этапах исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Разработка, внедрение и контроль за выполнением мероприятий по управлению качеством микробиологических исследований на доклинических и клинических этапах исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Контроль лабораторных процессов – выполнения установленных в лаборатории правил и стандартов (контроль качества, обращение с биоматериалом, верификация и валидация методов и др.) Организация и проведение внутренних и внешних аудитов.
	Ведение необходимой документации системы управления качеством микробиологического исследования
	Обобщение и анализ данных контроля качества, внутренних аудитов, составление отчета о мероприятиях по обеспечению качества исследований
	Валидация результатов микробиологических исследований
	Необходимые умения
	Организовывать и проводить контроль качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах микробиологических исследований
	Разрабатывать стандартные операционные процедуры по контролю качества микробиологических исследований
	Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества микробиологических исследований
	Организовать систему управления информацией и записями
	Организовать техническое обслуживание и поверку диагностического оборудования.

Необходимые знания	Российского законодательства и нормативно-правовых документов в области здравоохранения, охраны труда, санитарного и эпидемиологического благополучия граждан, обеспечения безопасной работы с патогенными биологическими агентами, техники безопасности, менеджмента оборудования, биологии возбудителей, методов исследования.
	Принципы организации работы, инженерного обеспечения микробиологической лаборатории
	Принципы и основные характеристики микробиологических методов, разрешенных в установленном порядке для медицинского применения
	Принципы разработки и ведения медицинской документации
	Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа, включая правильность взятия и оценку качества биоматериала
	Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на аналитическом этапе, принципы оценки результатов
	Принципы оценки качества постаналитического этапа
	Аккредитационные требования и стандарты в области качества лабораторных исследований, правила надлежащего выполнения микробиологических исследований
	Принципы разработки стандартных операционных процедур в области контроля качества лабораторных исследований
	Принципы медицинской этики и деонтологии
	Принципы деонтологии эксперимента
Другие характеристики	Пользование современными информационными системами и базами данных.
	Пользование лабораторными информационными системами
	Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии
	Соблюдение принципов деонтологии эксперимента

### 3.3.4. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение качества проведения микробиологических исследований для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	Код	C/04.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Участие в разработке протокола проведения микробиологических исследований для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Разработка, внедрение и контроль за выполнением мероприятий по управлению качеством микробиологических исследований для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Контроль лабораторных процессов – выполнения установленных в лаборатории правил и стандартов (контроль качества, обращение с биоматериалом, верификация и валидация методов и др.) Организация и проведение внутренних и внешних аудитов.
	Ведение необходимой документации системы управления качеством микробиологического исследования
	Обобщение и анализ данных контроля качества, внутренних аудитов, составление отчета о мероприятиях по обеспечению качества исследований
	Валидация результатов микробиологических исследований
Необходимые умения	Разработать, внедрить и поддерживать систему управления качеством в лаборатории
	Организовывать и проводить контроль качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах микробиологических исследований
	Разрабатывать стандартные операционные процедуры по контролю качества микробиологических исследований
	Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества микробиологических исследований
	Организовать систему управления информацией и записями
	Организовать техническое обслуживание и поверку диагностического оборудования.

Необходимые знания	<p>Российского законодательства и нормативно-правовых документов в области здравоохранения, охраны труда, санитарного и эпидемического благополучия граждан, обеспечения безопасной работы с патогенными биологическими агентами, техники безопасности, менеджмента оборудования, биологии возбудителей, методов исследования.</p> <p>Принципы организации работы, инженерного обеспечения микробиологической лаборатории</p> <p>Принципы и основные характеристики микробиологических методов, разрешенных в установленном порядке для медицинского применения</p> <p>Принципы разработки и ведения медицинской документации</p> <p>Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа, включая правильность взятия и оценку качества биоматериала</p> <p>Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на аналитическом этапе, принципы оценки результатов</p> <p>Принципы оценки качества постаналитического этапа</p> <p>Аккредитационные требования и стандарты в области качества лабораторных исследований, правила надлежащего выполнения микробиологических исследований</p> <p>Принципы разработки стандартных операционных процедур в области контроля качества лабораторных исследований</p> <p>Принципы медицинской этики и деонтологии</p> <p>Принципы деонтологии эксперимента</p>
Другие характеристики	<p>Пользование современными информационными системами и базами данных.</p> <p>Пользование лабораторными информационными системами</p> <p>Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии</p> <p>Соблюдение принципов деонтологии эксперимента</p>



### 3.4. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация и проведение консультирования в области микробиологических исследований	Код	D	Уровень квалификации	8
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий <sup>xvi</sup>	врач-медицинский микробиолог, врач-бактериолог, врач-вирусолог, врач-лабораторный миколог Заведующий микробиологической лабораторией, заведующий бактериологической лабораторией, заведующий вирусологической лабораторий
---	--

Требования к образованию и обучению	4. Высшее образование (специалитет) по специальности «Лечебное дело», «Медико-профилактическое дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», или «Медицинская кибернетика», и ординатура по специальности «медицинская микробиология» 5. Врачи, имеющие сертификат специалиста (или аккредитацию) по специальностям: «Клиническая лабораторная диагностика», «Бактериология», «Вирусология», «Лабораторная микология», «Паразитология», «Эпидемиология» или «Инфекционные болезни», и постдипломную переподготовку по специальности «Медицинская микробиология»
Требования к опыту практической работы	Не менее 5 лет работы в медицинских бактериологической, микробиологической, вирусологической, микологической или клинико-диагностической лаборатории
Особые условия допуска к работе	Для врачей- свидетельство об аккредитации на право заниматься врачебной деятельностью в должности врача медицинского микробиолога, действующие сертификаты врача-бактериолога, врача-вирусолога, врача-лабораторного миколога Для биологов – подтверждение допуска к медицинской деятельности в соответствии с действующим законодательством Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных действующим законодательством Российской Федерации.
Другие характеристики	Основные пути повышения квалификации: - программы повышения квалификации - программы профессиональной переподготовки - стажировка - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- тренинги в симуляционных центрах</li> <li>- участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах и других образовательных мероприятиях</li> </ul>
--	---

## Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2212	Врачи специалисты
ЕКС <sup>xvii</sup>	-	Врач медицинский микробиолог
ОКПДТР <sup>xviii</sup>	20448	Врач
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
ОКСО <sup>xix</sup>		

### 3.4.1. Трудовая функция

Наименование	Оказание консультативной помощи специалистам амбулаторно- поликлинических и в больничных учреждениях и в учреждениях Роспотребнадзора в интерпретации микробиологических исследований	Код	D/01.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	Займствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
----------	---------------------------	---------------	---

Трудовые действия	Сравнение первичного и повторного лабораторного анализа
	Консультация лечащего врача по результатам анализов
	Составление отчетов о деятельности лабораторий и иной документации
	Консультирование по организации производственного контроля и реализации системы управления качеством
Необходимые умения	Интерпретировать результаты микробиологических исследований
	Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества лабораторных исследований
	Валидировать полученные результаты с учетом их клинической и санитарно-эпидемической значимости, результатов внутрилабораторного контроля качества и внешней оценки качества исследований
	Разрабатывать правила проведения микробиологических исследований
	Готовить отчеты о деятельности микробиологической лаборатории
Необходимые знания	Российского законодательства и нормативно-правовых документов в области здравоохранения, охраны труда, санитарного и эпидемического благополучия граждан, обеспечения безопасной работы с патогенными биологическими агентами, техники безопасности, закупок, менеджмента оборудования
	Общие принципы организации лабораторной службы в стране
	Принципы организации работы, инженерного обеспечения микробиологической лаборатории
	Принципы и основные характеристики микробиологических методов, разрешенных в установленном порядке для медицинского применения
	Принципы разработки и ведения медицинской документации
	Биологические свойства вирусов, прокариотических и эукариотических микробов имеющих значение в патологии человека и животных. Основы эпидемиологии и клиники инфекционных заболеваний.

	Основы строения, функционирования, и оценки функциональной полноценности иммунной системы.
	Правила и способы получения биоматериала для микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических), серологических и др. исследований.
	Консервирование и хранение биоматериала Приготовление, фиксация и окраска препаратов.
	Характеристики применяемых в лаборатории методов: аналитические и диагностические чувствительность и специфичность, возможности исследования различных видов биологических проб, особенности пробоподготовки.
	Организацию системы управления качеством в микробиологической лаборатории
	Принципы внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества в микробиологической лаборатории
Другие характеристики	Пользование современными информационными системами и базами данных.
	Пользование лабораторными информационными системами
	Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии

### 3.4.2. Трудовая функция

Наименование	Участие в планировании и реализации микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	Код	D/02.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

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

Трудовые действия	Формулировка обоснования исследования в части микробиологических исследований
	Описание целей и задач микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Составление дизайна микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Составление алгоритмов лабораторных микробиологических исследований для оценки эффективности лекарственного препарата, клеточных продуктов, медицинского изделия
	Описание статистических методов для обработки результатов микробиологических исследования в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описание действий по обеспечению качества микробиологических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описание этических аспектов исследования в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Анализ результатов и создание отчетов по результатам микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий

Необходимые умения	Интерпретировать результаты микробиологических исследований
	Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества лабораторных исследований
	Валидировать полученные результаты с учетом их клинической и санитарно-эпидемической значимости, результатов внутрилабораторного контроля качества и внешней оценки качества исследований
	Обосновать значимость микробиологического исследования
	Описать цели и задачи микробиологического исследования в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Составить дизайн и схему микробиологического исследования в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Разработать микробиологические критерии оценки эффективности и безопасности лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описать статистические методы для обработки результатов микробиологических исследований лекарственных средств клеточных продуктов, медицинского изделия
	Описать действия по обеспечению качества микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описать этические аспекты исследования в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
Необходимые знания	Российского законодательства и нормативно-правовых документов в области здравоохранения, охраны труда, санитарного и эпидемического благополучия граждан, обеспечения безопасной работы с патогенными биологическими агентами, техники безопасности, закупок, менеджмента оборудования
	Общие принципы организации лабораторной службы в стране
	Принципы организации работы, инженерного обеспечения микробиологической лаборатории
	Принципы и основные характеристики микробиологических методов, разрешенных в установленном порядке для медицинского применения
	Принципы разработки и ведения медицинской документации
	Биологические свойства вирусов, прокариотических и эукариотических микробов имеющих значение в патологии человека и животных. Основы эпидемиологии и клиники инфекционных заболеваний. Основы строения, функционирования, и оценки функциональной

	полноценности иммунной системы.
	Правила и способы получения биоматериала для микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических), серологических и др. исследований.
	Консервирование и хранение биоматериала Приготовление, фиксация и окраска препаратов.
	Характеристики применяемых в лаборатории методов: аналитические и диагностические чувствительность и специфичность, возможности исследования различных видов биологических проб, особенности пробоподготовки.
	Организацию системы управления качеством в микробиологической лаборатории
	Принципы внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества в микробиологической лаборатории
	Статистические методы обработки результатов
	Стандарты в области качества лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Принципы медицинской этики и деонтологии
	Принципы деонтологии эксперимента
Другие характеристики	Пользование современными информационными системами и базами данных.
	Пользование лабораторными информационными системами
	Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии
	Соблюдение принципов деонтологии эксперимента

### 3.4.3. Трудовая функция

Наименование	Участие в планировании и реализации микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	Код	D/03.8	Уровень (подуровень) квалификации	8
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

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

Трудовые действия	Формулировка обоснования исследования в части микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описание целей и задач микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Составление дизайна микробиологических в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Составление алгоритмов лабораторных микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описание статистических методов для обработки результатов микробиологических исследования в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описание действий по обеспечению качества микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описание этических аспектов исследования в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Анализ результатов и создание отчетов по результатам микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий



Необходимые умения	Интерпретировать результаты микробиологических исследований
	Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества лабораторных исследований
	Валидировать полученные результаты с учетом их клинической и санитарно-эпидемической значимости, результатов внутрилабораторного контроля качества и внешней оценки качества исследований
	Обосновать значимость микробиологического исследования
	Описать цели и задачи микробиологического исследования в рамках в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Составить дизайн и схему микробиологического исследования в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описать статистические методы для обработки результатов микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описать действия по обеспечению качества микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описать этические аспекты исследования в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
Необходимые знания	Российского законодательства и нормативно-правовых документов в области здравоохранения, охраны труда, санитарного и эпидемического благополучия граждан, обеспечения безопасной работы с патогенными биологическими агентами, техники безопасности, закупок, менеджмента оборудования
	Общие принципы организации лабораторной службы в стране
	Принципы организации работы, инженерного обеспечения микробиологической лаборатории
	Принципы и основные характеристики микробиологических методов, разрешенных в установленном порядке для медицинского применения
	Принципы разработки и ведения медицинской документации
	Биологические свойства вирусов, прокариотических и эукариотических микробов имеющих значение в патологии человека и животных. Основы эпидемиологии и клиники инфекционных заболеваний. Основы строения, функционирования, и оценки

	функциональной полноценности иммунной системы.
	Правила и способы получения биоматериала для микробиологических (бактериологических, вирусологических, микологических, паразитологических), серологических и др. исследований.
	Консервирование и хранение биоматериала Приготовление, фиксация и окраска препаратов.
	Характеристики применяемых в лаборатории методов: аналитические и диагностические чувствительность и специфичность, возможности исследования различных видов биологических проб, особенности пробоподготовки.
	Организацию системы управления качеством в микробиологической лаборатории
	Принципы внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества в микробиологической лаборатории
	Статистические методы обработки результатов
	Правила и стандарты в области экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Принципы медицинской этики и деонтологии
	Принципы деонтологии эксперимента
Другие характеристики	Пользование современными информационными системами и базами данных.
	Пользование лабораторными информационными системами
	Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии
	Соблюдение принципов деонтологии эксперимента

### 3.5. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация работы микробиологической лаборатории		Код	Е	Уровень квалификации	9
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	Х	Заимствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Возможные наименования должностей, профессий <sup>xx</sup>	<p>врач-медицинский микробиолог, врач-бактериолог, врач-вирусолог, врач-лабораторный миколог</p> <p>биолог, врач-лаборант (для специалистов с высшим образованием по направлению подготовки, не входящему в область "Здравоохранение и медицинские науки", принятых на эту должность до 1.10.1999 года)</p> <p>Заведующий микробиологической лабораторией, заведующий бактериологической лабораторией, заведующий вирусологической лабораторией</p>					
Требования к образованию и обучению	<p>1. Высшее образование (специалитет) по специальности «Лечебное дело», «Медико-профилактическое дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», или «Медицинская кибернетика», и ординатура по специальности «медицинская микробиология».</p> <p>2. Врачи, имеющие сертификат специалиста (или аккредитацию) по специальностям: «Клиническая лабораторная диагностика», «Бактериология», «Вирусология», «Лабораторная микология», «Паразитология», «Эпидемиология» или «Инфекционные болезни», и постдипломную переподготовку по специальности «Медицинская микробиология».</p> <p>3. Высшее образование (специалитет) по специальности "Биология", "Биохимия", "Биофизика" "Генетика", "Микробиология", «Фармация» или магистратура по направлению подготовки - Биология или высшее образование по другим специальностям (для специалистов, принятых на работу до 1 октября 1999 года).</p>					
Требования к опыту практической работы	Не менее 5 лет работы в медицинских бактериологической, микробиологической, вирусологической, микологической или клинико-диагностической лаборатории					
Особые условия допуска к работе	<p>Для врачей- свидетельство об аккредитации на право заниматься врачебной деятельностью в должности врача медицинского микробиолога, действующие сертификаты врача-бактериолога, врача-вирусолога, врача-лабораторного миколога</p> <p>Для биологов – подтверждение допуска к медицинской деятельности в соответствии с действующим законодательством</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</p>					

	деятельностью, установленных действующим законодательством Российской Федерации.
Другие характеристики	<p>Основные пути повышения квалификации:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- программы повышения квалификации</li> <li>- программы профессиональной переподготовки</li> <li>- стажировка</li> <li>- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары)</li> <li>- тренинги в симуляционных центрах</li> <li>- участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах и других образовательных мероприятиях</li> </ul>

#### Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2212	Врачи специалисты
	2269	Специалисты в области здравоохранения, не входящие в другие группы
ЕКС <sup>xxi</sup>	-	Врач медицинский микробиолог
ОКПДТР <sup>xxii</sup>	20448	Врач
ОКСО <sup>xxiii</sup>		

### 3.5.1. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль за выполнением работы в микробиологической лаборатории в амбулаторно-поликлинических и больничных учреждениях и в учреждениях Роспотребнадзора	Код	E/01.9	Уровень (подуровень) квалификации	9
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

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

Трудовые действия	Организация и планирование работы микробиологической лаборатории
	Разработка и внедрение системы управления качеством в лаборатории, включая ее инфраструктуру и действия персонала
	Определение заданий и контроль за их выполнением персоналом лаборатории
	Выбор методов микробиологических исследований. Руководство внедрением новых лабораторных методов.
	Контроль за выполнением правил надлежащей лабораторной практики и безопасной работы в микробиологической лаборатории.
	Организация составления рекомендаций для нелабораторного персонала по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала и контроль их выполнения
	Организация и проведение мероприятий по повышению квалификации персонала лаборатории
	Составление отчетов о деятельности лабораторий и иной документации, ведение учетно-отчетной медицинской документации
	Подготовка лаборатории к аккредитации
Необходимые умения	Организовывать, планировать и контролировать работу в микробиологической лаборатории
	Разрабатывать правила проведения микробиологических исследований
	Готовить отчеты о деятельности микробиологической лаборатории
	Разработать техническое задание на проектирование лаборатории и её подразделений, приобретение оборудования, реагентов, расходных материалов.
	Составить должностные инструкции для сотрудников лаборатории
Необходимые знания	Российского законодательства и нормативно-правовых документов в области здравоохранения, труда, санитарного и эпидемиологического благополучия населения, обеспечения

	безопасной работы с патогенными биологическими агентами, техники безопасности, выбора и менеджмента оборудования.
	Знания биологии возбудителей и патогенез инфекционных болезней, микробиологических методов исследования
	Правила надлежащего выполнения микробиологических исследований
	Принципы организации работы, требования к помещениям и оборудованию микробиологической лаборатории
	Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по профилю лечебного учреждения
	Стандарты в области качества микробиологических исследований
	Принципы и основные характеристики новейших микробиологических методов, разрешенных в установленном порядке для медицинского применения
	Принципы работы и основные характеристики оборудования, применяемого в микробиологической лаборатории
	Принципы разработки и ведения медицинской документации
	Знания правил аккредитации медицинских лабораторий, соответствующих ГОСТов
Другие характеристики	Пользование современными информационными системами и базами данных.
	Пользование лабораторными информационными системами
	Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии

### 3.5.2. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль за выполнением микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	Код	E/02.9	Уровень (подуровень) квалификации	9
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	Заимствовано из оригинала		
		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Формулировка обоснования доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Описание целей и задач микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Составление дизайна микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Составление алгоритмов лабораторных микробиологических исследований для оценки эффективности лекарственного препарата, клеточных продуктов, медицинского изделия
	Описание статистических методов для обработки результатов микробиологических исследования
	Описание действий по обеспечению качества микробиологических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описание этических аспектов исследования
	Описание работы с данными и ведения медицинской документации исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Планирование и контроль за проведением микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий

	Составление отчета о проведении микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
Необходимые умения	Обосновать значимость микробиологического исследования
	Описать цели и задачи микробиологического исследования
	Составить дизайн и схему микробиологического исследования
	Разработать микробиологические критерии оценки эффективности и безопасности лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Провести статистическую обработку результатов микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описать действия по обеспечению качества микробиологических исследований
	Описать этические аспекты исследования
	Описать работу с данными и ведением медицинской документации
Необходимые знания	Знания биологии возбудителей и патогенез инфекционных болезней, микробиологических методов исследования.
	Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований
	Принципы микробиологических методов исследований, их характеристики: диагностическая и аналитическая чувствительность и специфичность, возможности применения при исследовании различных биоматериалов.
	Статистические методы обработки результатов
	Стандарты в области качества лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Принципы медицинской этики и деонтологии
	Принципы деонтологии эксперимента
Другие характеристики	Пользование современными информационными системами и базами данных.
	Пользование лабораторными информационными системами
	Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии
	Соблюдение принципов деонтологии эксперимента



### 3.5.3. Трудовая функция

Наименование	Планирование , организация и контроль за выполнением микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий	Код	E/03.9	Уровень (подуровень) квалификации	9
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Участие в составлении протоколов экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Описание целей и задач микробиологических исследований в рамках доклинических и клинических исследований лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Составление дизайна микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Составление алгоритмов лабораторных микробиологических исследований для оценки эффективности лекарственного препарата, клеточных продуктов, медицинского изделия
	Описание статистических методов для обработки результатов микробиологических исследования в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Описание действий по обеспечению качества микробиологических исследований для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Описание этических аспектов исследования для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Описание работы с данными и ведения медицинской документации исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Планирование и контроль за проведением микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований

	Составление отчета о проведении микробиологических исследований для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
Необходимые умения	Обосновать значимость микробиологического исследования для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Описать цели и задачи микробиологического исследования для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Составить дизайн и схему микробиологического исследования для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Разработать микробиологические критерии оценки эффективности и безопасности лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий при экспертизе лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Провести статистическую обработку результатов микробиологических исследований в рамках экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Описать действия по обеспечению качества микробиологических исследований для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Описать этические аспекты исследования для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
	Описать работу с данными и ведением медицинской документации исследований для экспертизы лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий в части микробиологических исследований
Необходимые знания	Знания биологии возбудителей и патогенез инфекционных болезней, микробиологических методов исследования.
	Правила и способы получения биоматериала для лабораторных исследований
	Принципы микробиологических методов исследований, их характеристики: диагностическая и аналитическая чувствительность и специфичность, возможности применения при исследовании различных биоматериалов.
	Статистические методы обработки результатов
	Стандарты в области качества лекарственных средств, клеточных продуктов и медицинских изделий
	Принципы медицинской этики и деонтологии

	Принципы деонтологии эксперимента
Другие характеристики	Пользование современными информационными системами и базами данных.
	Пользование лабораторными информационными системами
	Соблюдение принципов медицинской этики и деонтологии
	Соблюдение принципов деонтологии эксперимента

### 3.5.4. Трудовая функция

Наименование	Планирование , организация и контроль за выполнением научных и научно-практических микробиологических исследований	Код	E/04.9	Уровень (подуровень) квалификации	9
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Определение цели и задач научного или научно-практического микробиологического исследования
	Планирование эксперимента, подбор дизайна исследования, адекватного цели и задачам
	Контроль за проведением эксперимента, анализ полученных результатов
	Внедрение новых технологий проведения исследований
Необходимые умения	Участие в оценке эффективности инновационно-технологических рисков при внедрении новых технологий исследований
	Навыки самостоятельной аналитической работы.
	Решать отдельные научно-исследовательские и научно-прикладные задачи по разработке новых методов и технологий исследований
	Использовать на практике методов гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности
	Формулировать задачу исследования, адекватно задаче выбирать объект и использовать современные молекулярно-биологические методы исследования
	Владеть основами лабораторной техники микробиологического исследования
	Владеть методами математического анализа, методами статистической обработки результатов исследований, методами планирования эксперимента
Интерпретировать экспериментальные результаты с целью выяснения особенностей микробов-возбудителей заболеваний, эпидемиологии и патогенеза инфекционных заболеваний;	
Необходимые знания	Российского законодательства и нормативно-правовых документов в области здравоохранения, труда, санитарного и эпидемического благополучия граждан, обеспечения безопасной работы с патогенными биологическими агентами, техники безопасности, закупок, менеджмента оборудования, биологии возбудителей, методов исследования.
	Общие вопросы организации лабораторной службы в стране
	Методологические принципы изучения микробиологических объектов, их морфологии и физиологии, патогенеза и эпидемиологии инфекционных заболеваний, включая принципы планирования медико-биологических экспериментов, их технического и математического обеспечения

	Основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии человека
	Строение и функции клеток микробов бактерий, грибов, простейших
	Правила и способы получения биоматериала для молекулярно-генетических, иммунологических, микроскопических, бактериологических, микологических, серологических и др. исследований
	Современные представления об этиологии и патогенезе различных заболеваний, включая инфекционные
	Определение тактики обследования больных
	Основы обработки результатов микробиологических исследований с помощью современных компьютерных технологий
	Принципы современных методов, применяемых в микробиологических исследованиях, и методических подходов для проведения научного эксперимента и клинической диагностики;
	Принципы медицинской этики и деонтологии
	Принципы деонтологии эксперимента
Другие характеристики	Способность к логическим построениям и анализу
	Умения использования электронных баз данных, библиотечных ресурсов для получения информации по биомедицинским исследованиям
	Уметь использовать в своей работе лабораторные информационные системы
	Соблюдать принципы медицинской этики и деонтологии
	Соблюдать принципы деонтологии эксперимента

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

##### 4.1. Ответственная организация разработчик

<p>Общественная некоммерческая организация «Международная ассоциация по клинической микробиологии и антибактериальной химиотерапии», г. Смоленск</p>
<p>Президент:</p> <p>член-корр. РАН, д.м.н., профессор Р.С. Козлов</p> <p style="text-align: right;">(подпись)</p>

##### 4.2. Наименование организаций-разработчиков

1.	ФГБОУ ВО Северо-западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова Минздрава РФ, г. Санкт-Петербург
2.	ФГБОУ ВО Смоленский государственный медицинский университет Минздрава РФ г. Смоленск
3.	ФГБОУ ВО Московский государственный медико-стоматологический университет Минздрава РФ, г. Москва
4.	ФГБОУ ВО Башкирский государственный медицинский университет Минздрава РФ, г. Уфа
5.	ФГБОУ ВО Омский государственный медицинский университет Минздрава РФ, г. Омск
6.	ФГБОУ ВО Курский государственный медицинский университет Минздрава РФ, г. Курск
7.	ФГБОУ ВО Новосибирский государственный медицинский университет Минздрава РФ, г. Новосибирск
8.	ФГБОУ ВО Ставропольский государственный медицинский университет Минздрава РФ, г. Ставрополь

---

i

Профессиональный стандарт оформляется в соответствии с методическими рекомендациями по разработке профессионального стандарта, утверждаемыми Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации (пункт 6 Правил разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов, утвержденных

постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов»).

<sup>ii</sup> Общероссийский классификатор занятий.

<sup>iii</sup> Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

<sup>iv</sup> Приказ Минздрава России от 08 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием

по направлению подготовки Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438); приказ Минздравсоцразвития России

от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

<sup>v</sup> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих.

<sup>vi</sup> Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<sup>vii</sup> Общероссийский классификатор специальностей по образованию

<sup>viii</sup> Приказ Минздрава России от 08 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием

по направлению подготовки Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438); приказ Минздравсоцразвития России

от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

<sup>ix</sup> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих.

<sup>x</sup> Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<sup>xi</sup> Общероссийский классификатор специальностей по образованию

<sup>xii</sup> Приказ Минздрава России от 08 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием

по направлению подготовки Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438); приказ Минздравсоцразвития России

от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

<sup>xiii</sup> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих.

<sup>xiv</sup> Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<sup>xv</sup> Общероссийский классификатор специальностей по образованию

<sup>xvi</sup> Приказ Минздрава России от 08 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с

---

высшим образованием по направлению подготовки Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438); приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

<sup>xvii</sup> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих.

<sup>xviii</sup> Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<sup>xix</sup> Общероссийский классификатор специальностей по образованию

<sup>xx</sup> Приказ Минздрава России от 08 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием

по направлению подготовки Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438); приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

<sup>xxi</sup> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих.

<sup>xxii</sup> Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<sup>xxiii</sup> Общероссийский классификатор специальностей по образованию