

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Врач-биохимик

(наименование профессионального стандарта)

Регистрационный номер

I. Общие сведения

Практическая и теоретическая деятельность в области медицинской биохимии

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Научно-практическое обеспечение медицинской помощи населению в области медицинской биохимии

Группа занятий:

213	Специалисты в области наук о жизни	221	Врачи
(код ОКЗ ¹)	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

86.10	Деятельность больничных организаций
86.90	Деятельность в области медицины прочая
72.1	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие
72.11	Научные исследования и разработки в области биотехнологии
(код ОКВЭД ²)	(наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	Код	уровень (подуровень) квалификации
А	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	7	Выполнение клинических лабораторных исследований	A/01.7	7
			Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	A/02.7	7
			Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и оборудования	A/03.7	7
			Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований	A/04.7	7
			Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	A/05.7	7
			Оказание медицинской помощи пациенту в экстренной форме	A/06.7	7
В	Разработка и выполнение доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических и испытаний токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий	7	Разработка протокола, плана, программы доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий	B/01.7	7
			Проведение доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий	B/02.7	7

			Обеспечение качества проведения доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий	B/03.7	7
	Разработка и выполнение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий		Разработка протокола, плана, программы клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий	C/01.7	7
C	Проведение клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, испытаний (исследований) клинико-лабораторных изделий	7	Проведение клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, испытаний (исследований) клинико-лабораторных изделий	C/02.7	7
			Обеспечение качества проведения клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий	C/03.7	7
	Проведение исследований в области медицины и биологии	7	Выполнение фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии	D/01.7	7
D		7	Выполнение прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии	D/02.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных 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 ³	Врач клинической лабораторной диагностики
---	---

Требования к образованию и обучению ⁴	Высшее образование - специалитет по специальности «Медицинская биохимия» для завершивших обучение в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования с 2017 года
--	---

Требования к опыту практической работы

-

Особые условия допуска к работе

Свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Медицинская биохимия»

Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации^{5,6}

Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных действующим законодательством Российской Федерации⁷

Другие характеристики

Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача⁸, принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их законными представителями) и коллегами
Знание трудового законодательства, законодательства в сфере охраны здоровья, включая права граждан в сфере охраны здоровья

Профессиональное развитие специалиста

С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий – дополнительное профессиональное образование:
- программы повышения квалификации
- стажировка

- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары)
- тренинги в симуляционных центрах
- участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах и других образовательных мероприятиях

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	221	Врачи
ЕКС ⁹	-	Врач клинической лабораторной диагностики
ОКПДТР ¹⁰	20448	Врач
ОКСО ¹¹	060112	Медицинская биохимия

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Выполнение клинических лабораторных исследований	Код	A/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал х	Заимствовано из оригинала	-	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Проведение клинических лабораторных исследований по профилю медицинской организации
	Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований
	Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям
	Оценка результатов контроля качества клинических лабораторных исследований
	Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде
	Подготовка отчетов о своей деятельности, в том числе по выполнению клинических лабораторных исследований
Необходимые умения	Выполнять клинические лабораторные исследования и проводить контроль их качества
	Осуществлять контроль качества клинических лабораторных исследований
	Разрабатывать и применять стандартные операционные процедуры

Необходимые знания	по клиническим лабораторным исследованиям
	Оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований
	Вести медицинскую документацию, в том числе в электронном виде
	Составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях
	Принципы клинических лабораторных исследований, применяемых в лаборатории
Другие характеристики	Аналитические характеристики клинических лабораторных исследований и их обеспечение
	Методы контроля качества клинических лабораторных исследований и оценка их результатов
	Правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде
	Правила действий медицинских работников при обнаружении пациента с признаками особо опасных инфекций
-	

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	Код	A/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал х	Заимствовано из оригинала	-	-	
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Разработка стандартных операционных процедур (далее – СОП) по обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах
	Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе
	Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрिलाбораторный и внешний контроль качества
	Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на постаналитическом этапе
	Интерпретация результатов внутрिलाбораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований
	Ведение документации, в том числе в электронном виде, связанной с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований
Необходимые умения	Разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований на всех этапах

	Организовывать и проводить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе
	Организовывать и проводить контроль качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества
	Организовывать и проводить контроль качества клинических лабораторных исследований на постаналитическом этапе
	Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований
	Вести документацию, в том числе в электронном виде, связанную с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований
Необходимые знания	Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала
	Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на аналитическом этапе, методы оценки результатов
	Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на постаналитическом этапе, методы оценки результатов
	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований
	Принципы разработки стандартных операционных процедур в области контроля качества на всех этапах лабораторных исследований
	Преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований	Код	A/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал	х	Заимствовано из оригинала	-	-
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Освоение новых методов клинических лабораторных исследований
	Внедрение нового медицинского оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований
	Разработка СОП по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований

Необходимые умения	Организация и проведение контроля качества новых методов клинических лабораторных исследований
	Экспериментальная проверка и установление характеристик клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение «локальных» референтных интервалов)
	Проверка и корректировка первичной оценки результатов клинических лабораторных исследований на анализаторе
	Осваивать новые методы клинических лабораторных исследований
	Организовывать внедрение нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований
	Разрабатывать СОП по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований
	Организовывать и проводить контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований
	Проверять и устанавливать характеристики клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение «локальных» референтных интервалов)
	Проверять и корректировать первичную оценку результатов клинических лабораторных исследований на анализаторе
	Основные принципы и методики осваиваемых клинических лабораторных исследований
Необходимые знания	Аналитические характеристики лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение
	Методы расчета референтных интервалов клинических лабораторных показателей
	Аналитические характеристики внедряемого медицинского оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований
	-
Другие характеристики	-

3.1.4. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Соотнесение результатов клинических лабораторных исследований с референтными интервалами
	Оценка влияния непатологической и патологической вариации на

Необходимые умения	результаты клинических лабораторных исследований
	Использование информационных систем и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности
	Оценка влияния различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований
	Оценивать степень отклонения результата клинического лабораторного исследования от референтного интервала
Необходимые знания	Оценивать влияние непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований
	Использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»
	Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований
	Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»
Другие характеристики	Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований
	Концепция референтных интервалов
	Принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований
	-

3.1.5. Трудовая функция

Наименование

Организация деятельности
находящегося в распоряжении
медицинского персонала
лаборатории

Код

A/05.
7

Уровень
(подуровень)
квалификации

☐ 7

Происхождение трудовой функции

Оригинал х

Заимствовано из оригинала

Код
оригинала

Регистрационный номер
профессионального стандарта

Трудовые действия	Контроль выполнения должностных обязанностей медицинским персоналом лаборатории со средним медицинским образованием и иным образованием (в рамках обязанностей, установленных руководителем лаборатории)
	Контроль выполнения медицинским персоналом лаборатории со средним медицинским образованием и иным образованием требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима
Необходимые умения	Организовывать деятельность медицинского персонала лаборатории со средним медицинским образованием и иным образованием
	Проводить внутренний контроль качества деятельности медицинского персонала лаборатории со средним медицинским образованием и иным образованием
	Обучать медицинский персонал лаборатории со средним медицинским образованием новым навыкам и умениям
Необходимые знания	Функциональные обязанности медицинского персонала лаборатории

	со средним медицинским образованием и иным образованием
	Психология взаимоотношений в трудовом коллективе
	Принципы работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования
	Основы управления качеством клинических лабораторных исследований
	Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы
Другие характеристики	-

3.1.6. Трудовая функция

Наименование	Оказание медицинской помощи пациенту в экстренной форме	Код	A/06.7	Уровень (подуровень) квалификации	7					
Происхождение трудовой функции	<table> <tr> <td>Оригинал</td> <td>X</td> <td>Заимствовано из оригинала</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			Код оригинала		Регистрационный номер профессионального стандарта	
Оригинал	X	Заимствовано из оригинала								

Трудовые действия	Оценка состояния пациентов, требующего оказания медицинской помощи в экстренной форме
	Распознавание состояний, представляющих угрозу жизни пациентов, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и(или) дыхания), требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме
	Оказание медицинской помощи в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)
	Применение лекарственных средств и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме
Необходимые умения	Выявлять состояния, требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме, в том числе клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и дыхания, требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме
	Распознавать состояния, представляющие угрозу жизни пациентов, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и(или) дыхания), требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме
	Оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)
	Применять лекарственные средства и медицинские изделия при оказании медицинской помощи в экстренной форме

Необходимые знания	Методика сбора жалоб и анамнеза у пациентов (их законных представителей)
	Методика физикального исследования пациентов (осмотр, пальпация, перкуссия, аускультация)
	Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и (или) дыхания
	Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Разработка и выполнение доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий	Код	B.7	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	-----	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
		Код оригинала		Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Биолог Лаборант-исследователь ¹² Стажер-исследователь Младший научный сотрудник Научный сотрудник
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование - специалитет по специальности «Медицинская биохимия»
Требования к опыту практической 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	Соблюдение конфиденциальности информации о доклинических исследованиях лекарственных средств для медицинского

	применения, биомедицинских клеточных продуктов и исследованиях (испытаниях) медицинских изделий Знание трудового законодательства, законодательства в сфере охраны здоровья, включая права граждан в сфере охраны здоровья, законодательства об обращении лекарственных средств и законодательства об обращении биомедицинских клеточных продуктов Профессиональное развитие специалиста С целью профессионального роста – дополнительное профессиональное образование: - обучение по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре - программы повышения квалификации - стажировка - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары) - тренинги в симуляционных центрах - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах и других образовательных мероприятиях.
--	--

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	213	Специалисты в области наук о жизни
ОКПДТР	20321	Биолог
	20327	Биохимик
	23699	Лаборант-исследователь (в области биологии)
	23703	Лаборант-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)
	26633	Стажер-исследователь (в области биологии)
	26634	Стажер-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)
	26635	Стажер-исследователь (в области медицины)
	24394	Научный сотрудник (в области биологии)
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
	24397	Научный сотрудник (в области медицины)
ОКСО	060112	Медицинская биохимия

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Разработка протокола, плана, программы доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий	Код	B/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Формулировка обоснования доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Описание целей и задач доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Составление дизайна доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Разработка критериев оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Составление лабораторных алгоритмов оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Описание статистических методов для обработки результатов доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий

Необходимые умения	Описание действий по обеспечению качества лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Описание этических аспектов доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Описание работы с данными доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий и ведения документации, в том числе в электронном виде
	Обосновать значимость доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Описывать цели и задачи доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Составлять дизайн и схему доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Разработать критерии оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Описывать статистические методы для обработки результатов доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Описывать действия по обеспечению качества доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Описывать этические аспекты доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий

Необходимые знания	Описывать работу с данными доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий и ведением документации, в том числе в электронном виде
	Основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии
	Правила и способы получения биологического материала для лабораторных исследований (испытаний)
	Принципы лабораторных методов исследований (испытаний)
	Общая клиническая симптоматика поражения различных органов и систем организма человека с целью подготовки и оценки трансляционных моделей на экспериментальных животных
	Этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний человека с целью подготовки и оценки трансляционных моделей на экспериментальных животных
	Вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования
	Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств для медицинского применения
	Статистические методы обработки результатов данных доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Стандарты в области качества лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Этические нормы проведения доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий и ведением документации, в том числе в электронном виде
Принципы проведения этической экспертизы	
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Проведение доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий	Код	B/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой	Оригинал	X	Заимствовано		

функции

	из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	Идентификация, маркировка, обработка, отбор проб, использование, хранение и уничтожение (утилизация) биологического материала, лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов		
	Организация обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования		
	Приготовление реактивов, питательных сред, кормов		
	Ведение документации, в том числе в электронном виде		
	Прием, транспортировка, размещение, описание, идентификация Биологического материала и тест-систем		
	Выполнение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, а также выполнение технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий согласно правилам надлежащей лабораторной практики, правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, СОП и иным стандартам.		
Необходимые умения	Идентифицировать, маркировать, обрабатывать, отбирать пробы, использовать, хранить и уничтожать (утилизировать) биологический материал, лекарственные средства для медицинского применения, биомедицинские клеточные продукты		
	Организовать обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования		
	Подготавливать реактивы, питательные среды, корма		
	Описывать, идентифицировать биологический материал и тест-системы		
	Вести документацию, в том числе в электронном виде		
	Проводить статистическую обработку данных исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий		
	Соблюдать правила надлежащей лабораторной практики и правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами		
Необходимые знания	Принципы идентификации биологического материала, лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий		
	Принципы описания биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, медицинского изделия (его природа происхождения и характеристики)		

	Принципы методов исследований (испытаний) лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Методы статистической обработки данных исследования (испытания) лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Виды и характеристики испытательных систем, используемых для исследования (испытания) лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Правовые акты использования животных при проведении доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Средства, методы и технологии профилактики, диагностики и лечения заболевания, моделируемого в доклиническом исследовании лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Документированные критерии, которым необходимо соответствовать для успешного завершения этапа испытания (исследования) или выполнения требований поставки (критерии приемки) результатов доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
Другие характеристики	-

3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение качества проведения доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий	Код	В/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка СОП, в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления всех лабораторных операций
	Соблюдение правил надлежащей лабораторной практики и правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами
	Систематическая проверка соблюдения СОП
	Проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей лабораторной практики и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, доступности персоналу, участвующих в исследовании, протокола, плана, программы исследования
	Проверка заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и в полной мере отражают первичные данные исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Обеспечение соответствующих условий для сбора, хранения и вывоза медицинских отходов, бытовых отходов, а также процедур их дезактивации и последующей транспортировки
	Организация технического обслуживания, калибровки, очистки оборудования
	Идентификация исследуемых веществ, лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий
	Обеспечение надлежащих условий для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем для исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Подготавливать СОП для всех лабораторных операций
Необходимые умения	Соблюдать правила надлежащей лабораторной практики и правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами
	Обеспечивать систематическую проверку соблюдения СОП
	Проводить инспекцию с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей лабораторной практики и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, доступности персоналу, участвующему в исследовании, протокола, плана, программы исследования

	Проводить проверку заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и в полной мере отражают первичные данные исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Обеспечивать соответствующие условия для сбора, хранения и вывоза медицинских отходов, бытовых отходов, а также процедур их дезактивации и последующей транспортировки
	Организовывать техническое обслуживание, калибровку, очистку оборудования
	Идентифицировать исследуемые вещества, лекарственные средства для медицинского применения, биомедицинские клеточные продукты и медицинские изделия
	Обеспечивать надлежащие условия для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем для проведения исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Последовательность и характеристика лабораторных операций в доклиническом исследовании
	Правила надлежащей лабораторной практики и правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами
	Международные и российские стандарты в области качества исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
Необходимые знания	Принципы оформления отчетной документации, в том числе в электронном виде
	Требования к помещениям, предназначенным для проведения доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Требования к оборудованию, предназначенному для проведения доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Характеристики биологических испытательных систем для проведения исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
Другие характеристики	-

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Разработка и выполнение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий	Код	C.7	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	-----	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции

Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Возможные наименования должностей, профессий	Биолог Лаборант-исследователь Стажер-исследователь Младший научный сотрудник Научный сотрудник
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование - специалитет по специальности «Медицинская биохимия»
Требования к опыту практической 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	Соблюдение конфиденциальности информации о клинических исследованиях лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и исследований (испытаний) медицинских изделий Знание трудового законодательства, законодательства в сфере охраны здоровья, включая права граждан в сфере охраны здоровья, законодательства об обращении лекарственных средств и законодательства об обращении биомедицинских клеточных продуктов Профессиональное развитие специалиста

	С целью профессионального роста: - обучение по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре - программы повышения квалификации - программы профессиональной переподготовки - стажировка - тренинги в симуляционных центрах - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары) - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах и других образовательных мероприятиях
--	--

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	213	Специалисты в области наук о жизни
ОКПДТР	20321	Биолог
	20327	Биохимик
	23699	Лаборант-исследователь (в области биологии)
	23703	Лаборант-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)
	26633	Стажер-исследователь (в области биологии)
	26634	Стажер-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)
	26635	Стажер-исследователь (в области медицины)
	24394	Научный сотрудник (в области биологии)
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
	24397	Научный сотрудник (в области медицины)
ОКСО	060112	Медицинская биохимия

3.3.1. Трудовая функция

Наименование

Разработка протокола, плана, программы клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов,

Код C/01.7

Уровень
(подуровень)
квалификации

7

клинических и клинико-
лабораторных испытаний
(исследований) медицинских
изделий

Происхождение трудовой
функции

Оригинал

X

Заимствовано
из оригинала

Код оригинала

Регистрационный
номер
профессионального
стандарта

Трудовые действия	Формулировка обоснования клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Описание целей и задач клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Составление дизайна клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Формулировка критериев включения и исключения пациентов из клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Разработка критериев оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий
	Составление лабораторных алгоритмов оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий
	Описание статистических методов для обработки результатов исследования эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Описание действий по обеспечению эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Описание этических аспектов клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Описание этических аспектов клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

Необходимые умения	Описание работы с данными и ведения записей, в том числе в электронном виде Описывать цели и задачи клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий Составлять дизайн и схему клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий Сформулировать критерии включения и невключения пациентов из клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий Разрабатывать критерии оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий Описывать статистические методы для обработки результатов клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий Описывать действия по обеспечению эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий Описывать этические аспекты клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий Описывать работу с данными и ведения записей, в том числе в электронном виде
Необходимые знания	Структура и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии) Правила и способы получения биологического материала для лабораторных исследований Принципы лабораторных методов исследований Общая клиническая симптоматика повреждения различных органов и систем организма человека Этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний человека Вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных препаратов Статистические методы обработки результатов клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

	Стандарты в области качества лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Этические нормы и права участников клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Принципы проведения этической экспертизы
Другие характеристики	-

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Проведение клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий	Код	C/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Участие в выборе пациентов для проведения клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Соблюдение протокола клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Ведение документации в установленном порядке, в том числе в электронном виде

	Участие в подготовке итогового отчета проведения клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Соблюдение правил надлежащей клинической практики и правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами
Необходимые умения	Разрабатывать критерии для отбора пациентов для клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Проводить лабораторные исследования согласно протоколу клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Вести документацию, в том числе в электронном виде
	Проводить статистическую обработку результатов клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Оценивать эффективность, качество и безопасность клинического исследования лекарственных препаратов, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий
Необходимые знания	Лабораторные методы оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов медицинского назначения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий
	Критерии оценки эффективности, качества и безопасности клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Методы статистической обработки данных и результатов клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Фармакокинетика и фармакодинамика исследуемого лекарственного препарата
	Правила надлежащей клинической практики и правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами
	-
Другие характеристики	-

3.3.3. Трудовая функция

Наименование

Обеспечение качества проведения

Код

C/03.7

Уровень

7

клинического исследования
 лекарственных препаратов для
 медицинского применения,
 биомедицинских клеточных
 продуктов и клинических и клинито-
 лабораторных испытаний
 (исследований) медицинских изделий

(подуровень)
 квалификации

Происхождение трудовой
 функции

Оригинал

X

Заимствовано
 из оригинала

Код оригинала

Регистрационный
 номер
 профессионального
 стандарта

Трудовые действия	Разработка СОП для проведения клинического исследования лекарственного препарата, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий, сбора, регистрации и представления данных
	Соблюдение правил надлежащей клинической практики и правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами
	Систематическая проверка соблюдения СОП
	Соблюдение внутреннего контроля проведения инспекции с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, доступности персоналу исследования протокола клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинито-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Проверка заключительных отчетов
Необходимые умения	Подготовить СОП для всех лабораторных операций
	Организовать обеспечение качества на всех этапах лабораторных исследований
	Проводить внутрилабораторные сличения и межлабораторные сравнения результатов лабораторных исследований
	Проводить внутренний контроль качества клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинито-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
Необходимые знания	Последовательность и характеристика лабораторных операций в доклиническом исследовании
	Правила надлежащей клинической практики и правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами
	Принципы внутрилабораторных сличений и межлабораторных сравнений результатов лабораторных исследований
	Международные и российские стандарты в области качества лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий

	Принципы оформления документации, в том числе в электронном виде
Другие характеристики	-

3.4. Обобщенная трудовая функция

Наименование

Проведение исследований в области медицины и биологии

Код

D.7

Уровень
квалификации

7

Происхождение
обобщенной трудовой
функции

Оригинал

X

Заимствовано
из оригинала

Код
оригинала

Регистрационный номер
профессионального
стандарта

Возможные
наименования
должностей,
профессий

Биолог
Лаборант-исследователь
Стажер-исследователь
Младший научный сотрудник
Научный сотрудник

Требования к
образованию и
обучению

Высшее образование - специалитет по специальности
«Медицинская биохимия»

Требования к опыту
практической 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

Профессиональное развитие специалиста

С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий – дополнительное профессиональное образование:

обучение по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре
- программы повышения квалификации
- программы профессиональной переподготовки
- стажировка
- тренинги в симуляционных центрах;

	- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары) - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах и других образовательных мероприятиях
--	---

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	213	Специалисты в области наук о жизни
ОКПДТР	20321	Биолог
	20327	Биохимик
	23699	Лаборант-исследователь (в области биологии)
	23703	Лаборант-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)
	26633	Стажер-исследователь (в области биологии)
	26634	Стажер-исследователь (в области бактериологии и фармакологии)
	26635	Стажер-исследователь (в области медицины)
	24394	Научный сотрудник (в области биологии)
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
	24397	Научный сотрудник (в области медицины)
ОКСО	060112	Медицинская биохимия

3.4.1. Трудовая функция

Наименование	Выполнение фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии	Код	D/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

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

Трудовые действия	Обоснование фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии
	Определение цели и задач фундаментальных научных

	исследований и разработок в области медицины и биологии Планирование фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии, подбор дизайна фундаментальных научных исследований, в соответствии с целями и задачами Проведение фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, анализ полученных результатов Владение основами лабораторной техники химического эксперимента, методами аналитической химии, органического синтеза и физико-химического анализа Интерпретация полученных результатов фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов
Необходимые умения	Формулировать задачи фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, определять объект фундаментального научного исследования и использовать современные физико-химические, биохимические и медико-биологические методы исследования Владеть основами лабораторной техники химического эксперимента, методами аналитической химии, органического синтеза и физико-химического анализа Владеть методами математического анализа, методами статистической обработки результатов наблюдений, методами планирования эксперимента Интерпретировать результаты научных фундаментальных исследований и разработок в области медицины и биологии с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов
Необходимые знания	Теоретические и методические основы фундаментальных наук Методологические принципы изучения живых систем, включая принципы теории и практики и практики планирования медико-биологического эксперимента, его технического и математического обеспечения Качественные и количественные различия между здоровьем и болезнью, этиологию, патогенез и клинику наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем Основы обработки диагностической и медико-биологической информации с помощью современных компьютерных технологий Принципы действия, область применения современной аппаратуры для проведения биохимических исследований и методических подходов для проведения научного эксперимента и клинической диагностики
Другие характеристики	-

3.4.2. Трудовая функция

Наименование

Выполнение прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии

Код

D/02.7

Уровень
(подуровень)
квалификации

7

Происхождение
трудовой функции

Оригинал

X

Заимствовано из оригинала

Код оригинала

Регистрационный
номер
профессионального
стандарта

Трудовые действия

Выполнение прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии, направленных на улучшение диагностики заболеваний человека, скрининг, мониторинг заболеваний человека

Проведение прикладных и поисковых исследований и разработок в области медицины и биологии, связанных с оценкой эффективности, качества и безопасности лечения и прогнозом исходов заболевания

Участие в дальнейшем совершенствовании методов диагностики и лечения, направленных на сохранение жизни и здоровья человека

Выбирать диагностически значимые лабораторные показатели

Формулировка критерий включения пациентов в прикладное и поисковое научное исследование в области медицины и биологии

Составление информированного согласия пациента на участие в прикладном и поисковом научном исследовании в области медицины и биологии

Необходимые
умения

Выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины и биологии, направленных на улучшение диагностики заболеваний человека, скрининг, мониторинг заболеваний человека

Проводить прикладные и поисковые исследования и разработки в области медицины и биологии, связанные с оценкой эффективности лечения и прогноза исходов заболевания

Участвовать в дальнейшем совершенствовании методов диагностики и лечения, направленных на сохранение жизни и здоровья человека.

Выбирать диагностически значимые лабораторные показатели

Формулировать критерии включения пациентов в прикладное и поисковое научное исследование в области медицины и биологии

Составлять информированное согласие пациента для участия в прикладном и поисковом научном исследовании в области медицины и биологии

Необходимые
знания

Теоретические и методические основы фундаментальных и медико-биологических наук, клинических и прикладных дисциплин

Этиология и патогенез заболеваний человека

Принципы доказательной медицины

Методы статистического анализа

Другие
характеристики

-

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация - разработчик

Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», город Москва

Президент Кочетов Анатолий Глебович

4.2. Наименования организаций - разработчиков

1. Союз медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата», город Москва
2. ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, город Томск
3. ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, город Москва
4. Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова, город Москва

¹ Общероссийский классификатор занятий.

² Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 марта 2013 г., регистрационный № 27723) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2014 г. № 420н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 августа 2014 г., регистрационный № 33591).

⁴ Приказ Минздрава России от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки Здравоохранение и медицинские науки» (зарегистрирован Минюстом России 23 октября 2015 г., регистрационный № 39438).

⁵ Статья 213 Трудового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 3; 2004, № 35, ст. 3607; 2006, № 27, ст. 2878; 2008, № 39, ст. 3616; 2011, № 49, ст. 7031; 2013, № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6986; 2015, № 29, ст. 4356).

⁶ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда», (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 октября 2011 г., регистрационный № 22111) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 мая 2013 г. № 296н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2013 г., регистрационный № 28970), от 5 декабря 2014 г. № 801н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 февраля 2015 г., регистрационный № 35848).

⁷ Статья 351.1 Трудового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 1, ст. 3; 2006, № 27, ст. 2878; 2008, № 9, ст. 812; 2015, № 1, ст. 42; № 29, ст. 4363).

⁸ Статья 71 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 8, ст. 6724; 2013, № 27, ст. 3477).

⁹ Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).

¹⁰ Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

¹¹ Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

¹² Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 3 июля 2008 г. № 305н «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей работников сферы научных исследований и разработок» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2008 г., регистрационный № 12001) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19 декабря 2008 г. № 740н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 января 2009 г., регистрационный № 13147).