МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

ОТ 4 АВГУСТА 2017 ГОДА N 613Н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА "ВРАЧ-БИОХИМИК"

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. N 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 4, ст.293; 2014, N 39, ст.5266; 2016, N 21, ст.3002),

приказываю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт "Врач-биохимик".

Министр
М.А.Топилин

Зарегистрировано
в Министерстве юстиции
Российской Федерации
25 августа 2017 года,
регистрационный N 47968

УТВЕРЖДЕН
приказом
Министерства труда и
социальной защиты
Российской Федерации
от 4 августа 2017 года N 613н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

ВРАЧ-БИОХИМИК

1072
Регистрационный номер

СОДЕРЖАНИЕ

I. Общие сведения

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

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция "Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований"

3.2. Обобщенная трудовая функция "Разработка и выполнение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия"

3.3. Обобщенная трудовая функция "Разработка и выполнение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия"

3.4. Обобщенная трудовая функция "Проведение исследований в области медицины и биологии"

IV. Сведения об организациях - разработчиках профессионального стандарта

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Практическая и теоретическая деятельность в области медицинской биохимии	02.018
(наименование вида профессиональной деятельности)	Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Научно-практическое обеспечение медицинской помощи населению в области медицинской биохимии

Группа занятий:

2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	221	Врачи
(код ОКЗ[1])	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

[1] Общероссийский классификатор занятий.

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)

[2] Общероссийский классификатор видов 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

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

A	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 медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения	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
B	Разработка и выполнение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	7	Разработка протокола, плана, программы доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	B/01.7	7
			Проведение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	B/02.7	7
			Обеспечение качества проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	B/03.7	7
C	Разработка и выполнение клинического исследования	7	Разработка протокола, плана, программы клинического исследования лекарственного	C/01.7	7

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия		препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия		
			Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	C/02.7	7
			Обеспечение качества проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	C/03.7	7
D	Проведение исследований в области медицины и биологии	7	Выполнение фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии	D/01.7	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	Выполнение, 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

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

Возможные наименования должностей, профессий	Врач клинической лабораторной диагностики[3]
Требования к образованию и обучению	Высшее образование - специалитет по специальности "Медицинская биохимия", полученное по основной образовательной программе в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования после 1 января 2016 года[4,5]
Требования к опыту практической работы	-
Особые условия допуска к работе	Свидетельство об аккредитации специалиста по специальности "Медицинская биохимия"[6] Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации[7,8] Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации[9]
Другие характеристики	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 Соблюдение врачебной тайны, клятвы врача[10] , принципов врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их законными представителями) и коллегами Соблюдение законодательства в сфере охраны здоровья и иных нормативных правовых актов, определяющих деятельность медицинских организаций и медицинских работников, программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи

---

[3] Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1183н "Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников" (зарегистрирован Минюстом России 18 марта 2013 г., регистрационный N 27723), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 1 августа 2014 г. N 420н (зарегистрирован Минюстом России 14 августа 2014 г., регистрационный N 33591).

[4] Статья 69 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724; 2013, N 27, ст.3477; N 48, ст.6165, 2016, N 1, ст.9).

[5] Приказ Минздрава России от 8 октября 2015 г. N 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 N 39438), с

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 15 июня 2017 г. N 328н (зарегистрирован Минюстом России 03 июля 2017 г., регистрационный N 47273).

[6] Приказ Минздрава России от 06.06.2016 N 352н "Об утверждении порядка выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, формы свидетельства об аккредитации специалиста и технических требований к нему" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 04 июля 2016 г., регистрационный N 42742).

[7] Статья 213 Трудового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1, ст.3; 2004, N 35, ст.3607; 2006, N 27, ст.2878; 2008, N 39, ст.3616; 2011, N 49, ст.7031; 2013, N 48, ст.6165; N 52, ст.6986; 2015, N 29, ст.4356).

[8] Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. N 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 Минюстом России 21 октября 2011 г., регистрационный N 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. N 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный N 28970) и от 5 декабря 2014 г. N 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный N 35848).

[9] Статья 351.1 Трудового кодекса Российской Федерации (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 1, ст.3; 2006, N 27, ст.2878; 2008, N 9, ст.812; 2015, N 1, ст.42; N 29, ст.4363).

[10] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 8, ст.6724; 2013, N 27, ст.3477; 2017, N 18, ст.2663, N 27, ст.3951).

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	221	Врачи
ЕКС [11]	-	Врач клинической лабораторной диагностики
ОКПДТР[12]	20448	Врач
ОКСО[13]	3.30.05.01	Медицинская биохимия

[11] Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

[12] Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

[13] Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

3.1.1. ТРУДОВАЯ ФУНКЦИЯ

Наименование	Выполнение клинических лабораторных исследований	Код	A/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала			

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

		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
	Осуществлять контроль качества клинических лабораторных исследований
	Разрабатывать и применять стандартные операционные процедуры 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
Необходимые знания	Принципы клинических лабораторных исследований, применяемых в лаборатории
	Аналитические характеристики клинических лабораторных исследований и их обеспечение
	Методы контроля качества клинических лабораторных исследований и оценки их результатов
	Правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде
	Правила действий медицинских работников при обнаружении пациента с признаками особо опасных инфекций
Другие характеристики	-

3.1.2. ТРУДОВАЯ ФУНКЦИЯ

Наименование	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	Код	A/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

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 внутрилабораторный и внешний контроль качества
	Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на постаналитическом этапе
	Интерпретация результатов внутрилабораторного 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 производить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе
	Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества
	Организовывать и производить 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 СОП 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 их выполнения	Код	A/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

Происхождение трудовой функции	Оригинал X	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
	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
Необходимые умения	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 производить 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
Необходимые знания	Основные принципы и методики осваиваемых клинических лабораторных исследований
	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	Код	A/04.7	Уровень (подуровень)	7

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	клинических лабораторных исследований			квалификации	
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 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
Необходимые умения	Оценивать степень отклонения результата клинического лабораторного исследования от референтного интервала
	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
Необходимые знания	Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"
	Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований
	Концепция референтных интервалов
	Принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований
Другие характеристики	-

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 X	Заимствовано из оригинала			
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Контроль выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	Контроль выполнения находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима
Необходимые умения	Организовывать деятельность медицинского персонала лаборатории
	Производить внутренний контроль качества деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории
	Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым навыкам и умениям
Необходимые знания	Должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории
	Требования охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии
	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 пациентам в экстренной форме	Код	A/06.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала			
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Оценка состояния пациента, которому требуется оказать медицинскую помощь в экстренной форме
	Распознавание состояний, представляющих угрозу жизни пациентов, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)), требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме
	Оказание медицинской помощи в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)
	Применение лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме
Необходимые умения	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
	Выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации
	Оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)
	Применять лекарственные препараты и медицинские изделия при оказании

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	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 доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Код	B	Уровень квалификации	7

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

Возможные наименования должностей, профессий	Младший научный сотрудник[14] 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 законодательством Российской Федерации
Другие характеристики	С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий: - дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации); - обучение по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре;

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	- стажировка; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - тренинги в симуляционных центрах; - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах Соблюдение конфиденциальности информации о доклиническом исследовании лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия Знание трудового законодательства Российской Федерации, законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, включая права граждан в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственного средства и законодательства Российской Федерации об обращении биомедицинского клеточного продукта

---

14 Приказ Минздравсоцразвития России от 3 июля 2008 г. N 305н "Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей работников сферы научных исследований и разработок" (зарегистрирован Минюстом России 18 июля 2008 г., регистрационный N 12001), с изменениями, внесенными приказом Минздравсоцразвития России от 19 декабря 2008 г. N 740н (зарегистрирован Минюстом России 21 января 2009 г., регистрационный N 13147).

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
ОКПДТР	20327	Биохимик
	24394	Научный сотрудник (в области биологии)
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
	24397	Научный сотрудник (в области медицины)
ОКСО	3.30.05.01	Медицинская биохимия

3.2.1. ТРУДОВАЯ ФУНКЦИЯ

Наименование	Разработка протокола, плана, программы доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического	Код	B/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	исследования (испытания) медицинского изделия				
Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала			
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Формулировка обоснования доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Описание целей и задач доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Составление дизайна доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Разработка критериев оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов
	Составление лабораторных алгоритмов оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов
	Описание статистических методов для обработки результатов доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Описание действий по обеспечению качества лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Описание этических аспектов доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Описание работы с данными доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия и ведение документации, в том числе в электронном виде
Необходимые умения	Обосновывать значимость доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Описывать цели и задачи доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Составлять дизайн и схему доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Разрабатывать критерии оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов
	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 лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Описывать работу с данными доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия и вести документацию, в том числе в электронном виде
Необходимые знания	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 лекарственного средства 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 доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Принципы проведения этической экспертизы
Другие характеристики	-

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

3.2.2. ТРУДОВАЯ ФУНКЦИЯ

Наименование	Проведение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Код	B/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Идентификация, маркировка, обработка, отбор проб, использование, хранение и уничтожение (утилизация) биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта
	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 доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, а также выполнение технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий согласно правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, СОП
Необходимые умения	Идентифицировать, маркировать, обрабатывать, отбирать пробы, использовать, хранить и уничтожать (утилизировать) биологический материал, лекарственные средства для медицинского применения, биомедицинские клеточные продукты
	Организовывать 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
	Производить статистическую обработку данных исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Соблюдать правила надлежащей лабораторной практики, правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами
Необходимые знания	Принципы идентификации биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и медицинских изделий

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	Принципы описания биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, медицинского изделия (его природа происхождения и характеристики)
	Принципы методов доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Методы статистической обработки данных доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Виды и характеристики испытательных систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий
	Нормативные правовые акты по работе с использованием экспериментальных животных при проведении доклинического исследования 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 лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Документированные критерии, которым необходимо соответствовать для успешного завершения этапа испытания (исследования) или выполнения требований поставки (критерии приемки) результатов доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
Другие характеристики	-

3.2.3. ТРУДОВАЯ ФУНКЦИЯ

Наименование	Обеспечение качества проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	Код	B/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала			
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

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, участвующему в исследовании, протоколу, плану, программе исследования
	Проверка заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и в полной мере отражают первичные данные доклинических исследований лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Обеспечение соответствующих условий для сбора, хранения и вывоза медицинских отходов, бытовых отходов, а также их дезактивации и последующей транспортировки
	Организация технического обслуживания, калибровки, очистки оборудования
	Идентификация исследуемых веществ, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и медицинских изделий
	Обеспечение надлежащих условий для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технического испытания и токсикологического исследований (испытаний) медицинских изделий
Необходимые умения	Подготавливать СОП для всех лабораторных операций
	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, протоколу, плану, программе исследования
	Производить проверку заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и в полной мере отражают первичные данные доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Обеспечивать соответствующие условия для сбора, хранения и вывоза медицинских отходов, бытовых отходов, а также 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 доклинического

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
Необходимые знания	Последовательность и характеристика лабораторных операций в доклиническом исследовании
	Правила надлежащей лабораторной практики, правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами
	Международные и российские стандарты в области качества исследований лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Принципы оформления отчетной документации, в том числе в электронном виде
	Требования к помещениям, предназначенным для проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Требования к оборудованию, предназначенному для проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
	Характеристики биологических испытательных систем для проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия
Другие характеристики	-

3.3. ОБОБЩЕННАЯ ТРУДОВАЯ ФУНКЦИЯ

Наименование	Разработка и выполнение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Код	C	Уровень квалификации	7

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

Возможные наименования должностей, профессий	Младший научный сотрудник Научный сотрудник
Требования к образованию и обучению	Высшее образование - специалитет по специальности "Медицинская биохимия"
Требования к опыту практической работы	-

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

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 законодательством Российской Федерации
Другие характеристики	С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий: - дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации); - обучение по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре; - стажировка; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах Соблюдение конфиденциальности информации о клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия Знание трудового законодательства Российской Федерации, законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, включая права граждан в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственного средства и законодательства Российской Федерации об обращении биомедицинского клеточного продукта

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
ОКПДТР	20327	Биохимик
	24394	Научный сотрудник (в области биологии)
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
	24397	Научный сотрудник (в области медицины)
ОКСО	3.30.05.01	Медицинская биохимия

3.3.1. ТРУДОВАЯ ФУНКЦИЯ

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

Наименование	Разработка протокола, плана, программы клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Код	C/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Формулировка обоснования клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Описание целей и задач клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Составление дизайна клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Формулировка критериев включения и исключения пациентов из клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	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 клинического исследования эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Описание действий по обеспечению эффективности, качества и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Описание этических аспектов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Описание работы с данными и ведение записей, в том числе в электронном виде
Необходимые умения	Описывать цели и задачи клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Составлять дизайн и схему клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Формулировать критерии включения и невключения пациентов в клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клиническое и клинико-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия
	Разрабатывать критерии оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Описывать статистические методы для обработки результатов клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Описывать действия по обеспечению эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	Описывать этические аспекты клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Описывать работу с данными и вести записи, 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 клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
	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 лекарственного препарата
	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 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

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

Другие характеристики	-

3.3.2. ТРУДОВАЯ ФУНКЦИЯ

Наименование	Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Код	C/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Выбор пациентов для проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Соблюдение протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Ведение документации в установленном порядке, в том числе в электронном виде
	Подготовка итогового отчета проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Соблюдение правил надлежащей клинической практики и правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
Необходимые умения	Разрабатывать критерии для отбора пациентов для клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Проводить лабораторные исследования согласно протоколу клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Вести документацию, в том числе в электронном виде
	Производить статистическую обработку результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	Оценивать эффективность, качество и безопасность клинического исследования лекарственного препарата, биомедицинского клеточного продукта и медицинских изделий
Необходимые знания	Лабораторные методы оценки эффективности, качества и безопасности лекарственного препарата медицинского назначения, биомедицинского клеточного продукта и медицинских изделий
	Критерии оценки эффективности, качества и безопасности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Методы статистической обработки данных и результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Фармакокинетика и фармакодинамика исследуемого лекарственного препарата
	Правила надлежащей клинической практики, правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
Другие характеристики	-

3.3.3. ТРУДОВАЯ ФУНКЦИЯ

Наименование	Обеспечение качества проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Код	C/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала			
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Разработка СОП для проведения клинического исследования лекарственного препарата, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия, 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

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	биомедицинскими клеточными продуктами, доступности персоналу, участвующему в исследовании, протоколу клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
	Проверка заключительных отчетов
Необходимые умения	Подготавливать СОП для всех лабораторных операций
	Организовывать обеспечение качества на всех этапах лабораторных исследований
	Производить внутрилабораторные сличения и межлабораторные сравнения результатов лабораторных исследований
	Производить внутренний контроль качества клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия
Необходимые знания	Последовательность и характеристика лабораторных операций в доклиническом исследовании
	Правила надлежащей клинической практики, 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 клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) 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	Уровень квалификации	7
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала			
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Возможные наименования должностей, профессий	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

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

	Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации
Другие характеристики	С целью профессионального роста и присвоения квалификационных категорий: - дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации); - обучение по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре; - стажировка; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах Соблюдение конфиденциальности информации о клинических исследованиях лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия Знание трудового законодательства Российской Федерации, законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, включая права граждан в сфере охраны здоровья, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственного средства и законодательства Российской Федерации об обращении биомедицинского клеточного продукта

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
ОКПДТР	20327	Биохимик
	24394	Научный сотрудник (в области биологии)
	24395	Научный сотрудник (в области бактериологии и фармакологии)
	24397	Научный сотрудник (в области медицины)
ОКСО	3.30.05.01	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

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

Происхождение трудовой функции	Оригинал X	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
	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
	Применять основы лабораторной техники химического эксперимента, методы аналитической химии, органического синтеза и физико-химического анализа при выполнении фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии
	Применять методы математического анализа, методы статистической обработки результатов наблюдений, методы 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, этиология, патогенез и клиника 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

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

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
	Дальнейшее совершенствование методов диагностики и лечения, направленных на сохранение жизни и здоровья человека
	Выбор диагностически значимых лабораторных показателей
	Формулировка критериев 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, направленные 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 прогнозом исходов заболевания
	Подготавливать предложения по дальнейшему совершенствованию 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

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов

Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы "Федерация лабораторной медицины", город Москва	
Президент	Кочетов Анатолий Глебович

4.2. НАИМЕНОВАНИЯ ОРГАНИЗАЦИЙ-РАЗРАБОТЧИКОВ

1.	ФГБОУ ВО "Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова", город Москва
2.	Союз медицинского сообщества "Национальная Медицинская Палата", город Москва
3.	ФГБОУ ВО "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Томск
4.	ФГБОУ ВО "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Москва

---

13 Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
Официальный интернет-портал
правовой информации
www.pravo.gov.ru, 28.08.2017,
N 0001201708280032

Документ сохранен с портала docs.cntd.ru — электронного фонда из более 70 000 000 нормативно-правовых и нормативно-технических документов