



МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

Навгуста 2014г.

Москва

№ 613н

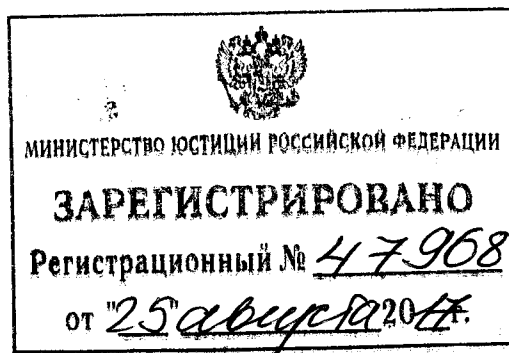
Об утверждении профессионального стандарта
«Врач-биохимик»

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266; 2016, № 21, ст. 3002), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Врач-биохимик».

Министр

М.А. Топилин



УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «4» августа 2017 г. № 613н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Врач-биохимик

1072

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения.....	1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).....	3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	5
3.1. Обобщенная трудовая функция «Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований».....	5
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».....	11
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».....	18
3.4. Обобщенная трудовая функция «Проведение исследований в области медицины и биологии».....	25
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....	28

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)

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 (код ОКВЭД ²)	Научные исследования и разработки в области биотехнологии (наименование вида экономической деятельности)

III. 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 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			
			В	Разработка и выполнение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического изделия медицинского клеточного продукта, технического изделия и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	7	Разработка протокола, плана, программы доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического изделия и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия	B/01.7	7
						Проведение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического изделия 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 изделия	B/03.7	7

	Разработка и выполнение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клиничко-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	7	токсикологического исследования медицинского изделия	исследования (испытания)		
С	Разработка и выполнение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клиничко-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	7	Разработка протокола, плана, программы клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клиничко-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	исследования (испытания)	С/01.7	7
D	Проведение исследований в области медицины и биологии	7	Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клиничко-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	исследования (испытания)	С/02.7	7
	Проведение исследований в области медицины и биологии	7	Обеспечение качества проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клиничко-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	исследования (испытания)	С/03.7	7
	Проведение исследований в области медицины и биологии	7	Выполнение фундаментальных исследований и разработок в области биологии	исследования (испытания)	D/01.7	7
	Проведение исследований в области медицины и биологии	7	Выполнение прикладных и поисковых исследований и разработок в области биологии	исследования (испытания)	D/02.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических исследований лабораторных		Код	A	Уровень квалификации	7
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
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					

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	221	Врачи
ЕКС ¹⁰	-	Врач клинической лабораторной диагностики
ОКПДТР ¹¹	20448	Врач
ОКСО ¹²	3.30.05.01	Медицинская биохимия

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		
				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 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
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	<input checked="" type="checkbox"/>	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 клинических лабораторных исследований	Код	A/04.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	<input checked="" type="checkbox"/>	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
	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 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	В	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

	<p>повышения квалификации);</p> <ul style="list-style-type: none"> - обучение по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре; - стажировка; -использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - тренинги в симуляционных центрах; - участие в съездах, конгрессах, конференциях, мастер-классах <p>Соблюдение конфиденциальности информации о доклиническом исследовании лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия</p> <p>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</p>
--	---

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 исследования (испытания) медицинского изделия	Код	В/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	<input checked="" type="checkbox"/>	Займствовано из оригинала			
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	