

# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

## Провизор-аналитик

1032

Регистрационный номер

### Содержание

- I. Общие сведения.....
- II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).....
- III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....
- 3.1. Обобщенная трудовая функция «Контроль качества лекарственных средств».....
- IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....

### I. Общие сведения

Контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации

(наименование вида профессиональной деятельности)

02.015

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Удовлетворение потребностей потребителей безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и другими товарами, разрешенными для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации

Группа занятий:

2262	Провизоры	-	-
(код ОКЗ)	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

47.73	Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках)
52.10	Деятельность по складированию и хранению
(код ОКВЭД)	(наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Контроль качества лекарственных средств	7	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	А/01.7	7
			Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	А/02.7	7
			Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	А/03.7	7

### III. Характеристика обобщенных трудовых функций

#### 3.1. Обобщенная трудовая функция «Контроль качества лекарственных средств»

Наименование	Контроль качества лекарственных средств	Код	А	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Провизор-аналитик Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование по специальности «Фармацевт» Интернатура/ординатура по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
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 Прохождение обучения по охране труда, пожарной безопасности, подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций Наличие свидетельства об аккредитации/сертификата специалиста
Другие характеристики	Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности

#### Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2262.	Провизоры
ЕТКС или ЕКС		Провизор
ОКСО	060108	Фармацевт

#### 3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	Код	А/01.7	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1032
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и
-------------------	--

	вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков
	Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга
	Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации
	Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
Необходимые умения	Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования
	Осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования
	Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование
	Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов
Необходимые знания	Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях
	Инструменты, испытательное и измерительное оборудование, приспособления, используемые при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации
	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

### 3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	Код	A/02.7	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1032
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству
	Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации

	Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
	Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
	Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
	Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения
Необходимые умения	Формировать и оформлять заявки на реактивы
	Вести учет расхода реактивов
	Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов
	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
Необходимые знания	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Виды внутриаптечного контроля
	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход
	Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ
	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
	Сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

### 3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	Код	A/03.7	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1032
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов,
-------------------	---

	лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
	Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
	Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента
	Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону
	Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям
	Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
	Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
	Контроль соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов
	Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
	Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств
	Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества
	Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата
Необходимые умения	Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
	Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
	Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями
	Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием
	Пользоваться контрольно-измерительными приборами
	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
Необходимые знания	Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля
	Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества
	Виды внутриаптечного контроля
	Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях

	Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения
	Теоретические знания по биофармации, микробиологии
	Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов
	Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
	Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями
	Правила применения средств индивидуальной защиты
	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
	Технология изготовления лекарственных препаратов
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях
	Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость
	Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств
	Лабораторная посуда, оборудование, применяемые в аптечных организациях
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

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

##### 4.1. Ответственная организация-разработчик

Общероссийская общественная организация «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва  
 Управляющий директор Управления развития Смирнова Юлия Валерьевна  
 квалификаций

##### 4.2. Наименования организаций-разработчиков

1	Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», город Москва
2	Союз фармацевтических работников по содействию развития профессии и фармацевтической отрасли «Национальная Фармацевтическая Палата», город Москва
3	ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации, город Москва
4	ФГБОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, город Москва