

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

30 августа 2019.

Москва

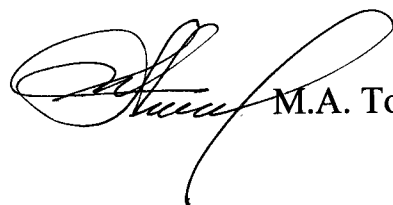
№ 5994

**Об утверждении профессионального стандарта
«Специалист по контролю и проведению испытаний качества
наноструктурированных лекарственных средств»**

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; 2018, № 8, ст. 1210; № 50, ст. 7755), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированных лекарственных средств».

Министр


М.А. Топилин

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «30» августа 2019 г. № 599н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированных лекарственных средств

1269

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.....	7
3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированных лекарственных средств»	7
3.2. Обобщенная трудовая функция «Контроль физико-химических показателей сырья, производственной среды, а также наноструктурированных лекарственных средств».....	14
3.3. Обобщенная трудовая функция «Исследование микробиологических показателей сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов»	22
3.4. Обобщенная трудовая функция «Управление персоналом при выполнении задач и функций в области физико-химического контроля качества наноструктурированных лекарственных средств».....	30
3.5. Обобщенная трудовая функция «Управление персоналом при выполнении задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированных лекарственных средств».....	39
3.6. Обобщенная трудовая функция «Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств»	49
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....	56

I. Общие сведения

Контроль качества наноструктурированных лекарственных средств
(наименование вида профессиональной деятельности)

26.021

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение полного цикла испытаний наноструктурированных лекарственных средств

Группа занятий:

1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей	2113	Химики
------	---	------	--------

	промышленности		
2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	3116	Техники в химическом производстве
(код ОКЗ ¹)	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

21.20	Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях
(код ОКВЭД ²)	(наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции		Трудовые функции			
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированных лекарственных средств	4	Отбор и транспортировка проб сырья, материалов и готовых наноструктурированных лекарственных средств для контроля качества и стабильности согласно инструкциям	A/01.4	4
			Отбор проб и пробоподготовка объектов производственной среды для микробиологического мониторинга производства наноструктурированных лекарственных средств	A/02.4	4
			Подготовка лабораторной посуды, оборудования и реактивов для контроля качества отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и пробоподготовка образцов для дальнейших исследований	A/03.4	4
В	Контроль физико-химических показателей сырья, производственной среды, а также наноструктурированных лекарственных средств	5	Проведение контроля качества отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям	A/04.4	4
			Оформление документации лабораторного контроля качества сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств	A/05.4	4
			Проведение контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств по физико-химическим показателям	B/01.5	5
			Учет реактивов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для изучения стабильности и архивного хранения при контроле качества по физико-химическим показателям	B/02.5	5
			Проведение валидации и оформление результатов валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	B/03.5	5

			Квалификация и обслуживание приборов и оборудования для проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	V/04.5	5
			Разработка и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	V/05.5	5
С	Исследование микробиологических показателей сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	5	Проведение контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по микробиологическим показателям	C/01.5	5
			Учет реактивов, питательных сред, тест-штаммов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для изучения стабильности и архивного хранения при микробиологическом контроле качества	C/02.5	5
			Проведение валидации и оформление результатов валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	C/03.5	5
			Квалификация, обслуживание, подготовка к поверке, калибровке средств измерений и аттестации испытательного лабораторного оборудования для проведения микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	C/04.5	5
			Разработка и оформление документации по микробиологическому контролю качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	C/05.5	5
D	Управление персоналом при выполнении задач и функций в области физико-химического контроля качества наноструктурированных лекарственных средств	6	Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	D/01.6	6
			Планирование, организация и контроль проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	D/02.6	6
			Планирование, организация и контроль проведения валидации аналитических физико-химических методик контроля качества	D/03.6	6

			<p>сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для контроля стабильности по физико-химическим показателям</p> <p>Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации испытательного лабораторного оборудования и поверки средств измерения для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Разработка, согласование и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p>	<p>D/04.6</p> <p>D/05.6</p> <p>D/06.6</p>	<p>6</p> <p>6</p> <p>6</p>
E	<p>Управление персоналом при выполнении задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированных лекарственных средств</p>	6	<p>Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Планирование, организация и контроль проведения микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Планирование, организация и контроль проведения валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, питательных сред, тест-штаммов, стандартных образцов, контрольных образцов, архивных образцов и образцов для изучения стабильности сырья и наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по микробиологическим показателям</p> <p>Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации</p>	<p>E/01.6</p> <p>E/02.6</p> <p>E/03.6</p> <p>E/04.6</p> <p>E/05.6</p>	<p>6</p> <p>6</p> <p>6</p> <p>6</p> <p>6</p>

			испытательного лабораторного оборудования и приборов для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов			
			Разработка, согласование и оформление документации по микробиологическому контролю качества наноструктурированных лекарственных средств	E/06.6	6	
F	Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств	7	Управление контролем качества сырья, магериалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	F/01.7	7	
			Одобрение или отклонение исходного сырья, магериалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	F/02.7	7	
			Обеспечение проведения квалификации, обслуживания оборудования и валидации методик контроля качества сырья, магериалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	F/03.7	7	
			Разработка мероприятий по техническому перевооружению, реконструкции лабораторий контроля качества наноструктурированных лекарственных средств	F/04.7	7	

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированных лекарственных средств		Код	A	Уровень квалификации	4
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заемствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Возможные наименования должностей, профессий	Лаборант-исследователь Техник-лаборант					
Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена					
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 ³ Прохождение инструктажа по охране труда ⁴					
Другие характеристики	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по профилю деятельности					

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	3116	Техники в химическом производстве
ЕКС ⁵	-	Техник -лаборант
ОКПДТР ⁶	23696	Лаборант-исследователь (в области химии)
	26999	Техник-лаборант
ОКСО ⁷	2.18.02.01	Аналитический контроль качества химических соединений
	2.18.02.06	Химическая технология органических веществ
	3.33.02.01	Фармация

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Отбор и транспортировка проб сырья, материалов и готовых наноструктурированных лекарственных средств для контроля качества и стабильности согласно инструкциям	Код	A/01.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Подготовка лабораторной посуды для отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов согласно инструкциям
	Подготовка оборудования для отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов согласно инструкциям
	Выполнение отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов согласно инструкциям
	Транспортировка проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов в физико-химическую и микробиологическую лаборатории в соответствии с производственными требованиями
	Выполнение маркировки проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов в соответствии с инструкцией
	Выполнение развески проб сырья, полупродуктов и наноструктурированных лекарственных средств для проведения контроля качества по физико-химическим и микробиологическим показателям
	Размещение проб сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств на хранение согласно инструкции в случае невозможности проведения лабораторного анализа немедленно и для долговременной оценки стабильности
Необходимые умения	Производить очистку и подготовку лабораторной посуды для отбора проб сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Производить очистку и подготовку средств измерений для отбора проб сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Работать с оборудованием для отбора проб сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
	Обеспечивать сохранность отобранных проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов в процессе отбора и транспортировки в физико-химическую и микробиологическую лаборатории, а также при хранении
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и техническая документация на определение отдельных показателей качества сырья, производственной среды

	и наноструктурированных лекарственных средств
	Фармакопейные требования к отдельным видам сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки реактивов, материалов и оборудования для контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Методы работы с лабораторным оборудованием для отбора и хранения проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные методы отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для лабораторного анализа
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Отбор проб и пробоподготовка объектов производственной среды для микробиологического мониторинга производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	A/02.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Подготовка лабораторной посуды для отбора проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в соответствии с инструкциями и технической документацией
	Подготовка оборудования для отбора проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в соответствии с инструкциями и технической документацией
	Подготовка материалов для отбора проб смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в соответствии с инструкциями и технической документацией
	Отбор проб воздуха в соответствии с инструкциями и технической документацией
	Отбор проб смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря по методикам в соответствии с инструкциями и технической документацией
	Транспортировка отобранных проб в микробиологическую лабораторию в соответствии с производственными требованиями и отвалированными условиями транспортировки
	Размещение отобранных проб на хранение согласно инструкции в случае

	невозможности проведения лабораторного анализа немедленно
Необходимые умения	Производить очистку и подготовку лабораторной посуды для отбора проб воздуха в цехе по производству наноструктурированных лекарственных средств
	Проверять качество лабораторной посуды, предназначенной для отбора проб смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в цехе по производству наноструктурированных лекарственных средств
	Производить очистку и подготовку оборудования для отбора проб воздуха в цехе по производству наноструктурированных лекарственных средств
	Отбирать газообразные и жидкие пробы, репрезентативно характеризующие состояние воздуха и рабочих поверхностей производственного оборудования и инвентаря, по методикам в соответствии с инструкциями и технической документацией
	Обеспечивать сохранность отобранных проб в процессе отбора и транспортировки в микробиологическую лабораторию, а также при хранении
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на отдельные составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Фармакопейные требования к отдельным видам сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные методы работы с лабораторным оборудованием для отбора и хранения газообразных и жидких проб производственной среды при изготовлении наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные методы отбора проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей технологического оборудования и инвентаря при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Подготовка лабораторной посуды, оборудования и реактивов для контроля качества отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и пробоподготовка образцов для дальнейших исследований	Код	A/03.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
----------	---	---------------------------	--	--

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка боксов и ламинаров к работе с образцами производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Очистка и проверка качества лабораторной посуды для лабораторного контроля качества образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Очистка и подготовка стандартного оборудования для контроля качества производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств по инструкциям
	Очистка и подготовка лабораторных емкостей для проведения контроля качества образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств по инструкциям
	Подготовка в случае необходимости отобранных проб образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств, находящихся на хранении, для лабораторного контроля качества согласно инструкциям
Необходимые умения	Производить очистку и калибровку лабораторной посуды для контроля качества газообразных, жидких, вязких и твердых образцов, в том числе образцов воздуха из цеха и смывов с рабочих поверхностей технологического оборудования, а также образцов наноструктурированных лекарственных средств
	Производить очистку и подготовку средств измерений для исследования сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств
	Проверять годность и показатели качества стандартных реактивов, питательных сред и штаммов микроорганизмов для контроля качества отобранных проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Приготавливать образцы для лабораторного физико-химического и микробиологического контроля качества из отобранных проб газообразного, жидкого, вязкого и твердого вида путем стандартных процедур
	Приготавливать эталонные образцы, необходимые в лабораторном контроле качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на отдельные составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Фармакопейные требования к отдельным видам сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для контроля качества производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные методы работы с лабораторным аналитическим оборудованием для исследования производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные методы работы с реактивами, питательными средами и штаммами микроорганизмов для микробиологического исследования производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Проведение контроля качества отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям	Код	A/04.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка лабораторных приборов для процедур контроля качества исходного сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств
	Подготовка аналитического и контрольно-измерительного оборудования к работе и в случае необходимости вывод его на рабочий режим
	Дополнительная обработка при необходимости приготовленных образцов сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств в заданных стандартными методиками условиях
	Проведение лабораторного контроля качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам
	Утилизация продуктов, полученных в результате проведения лабораторного контроля качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с правилами лаборатории
	Отключение и очистка оборудования после проведения лабораторного контроля качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Осуществлять подготовку лабораторного оборудования для проведения контроля качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств, в том числе собирать лабораторные приборы
	Работать с аналитическим и контрольно-измерительным оборудованием для исследований сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
	Производить лабораторный контроль качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на отдельные составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств