

Зарегистрировано в Минюсте России 5 июня 2017 г. N 46958

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 22 мая 2017 г. N 427н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА
"ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК"

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 "Провизор-аналитик".

Министр
М.А.ТОПИЛИН

Утвержден
приказом Министерства труда
и социальной защиты
Российской Федерации
от 22 мая 2017 г. N 427н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

ПРОВИЗОР-АНАЛИТИК

1032

Регистрационный
номер

I. Общие сведения

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

02.015

(наименование вида профессиональной деятельности)

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
<1>)

(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
<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	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

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

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
---	----------	---	---------------------------	--	--

Код оригинала
Регистрационный номер профессионального стандарта

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

Требования к образованию и	Высшее образование по специальности "Фармацевт" Интернатура/ординатура по специальности
----------------------------	--

обучению	"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 <3>
	Прохождение обучения по охране труда <4>, пожарной безопасности <5>, подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций <6>
	Наличие свидетельства об аккредитации/сертификата специалиста <7>
Другие характеристики	Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности <8>

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2262	Провизоры
ЕКС <9>	-	Провизор
ОКПДТР <10>	25854	Провизор-аналитик
ОКСО <11>	060108	Фармацевт

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	Код	A/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	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 <12>
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
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	Код	A/02. 7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала			
			Код оригинала	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
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование

Проведение внутриаптечного

Код

А/03.

Уровень

7

контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	7	(подуровень) квалификации
--	---	---------------------------

Происхождение
трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
----------	---	---------------------------	--	--

Код оригинала
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
Необходимые умения	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

	<p>Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями</p>
	<p>Интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями</p>
	<p>Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием</p>
	<p>Пользоваться контрольно-измерительными приборами</p>
	<p>Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов</p>
Необходимые знания	<p>Нормативно-правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля</p>
	<p>Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества</p>
	<p>Виды внутриаптечного контроля</p>
	<p>Вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях</p>
	<p>Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</p>
	<p>Необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях</p>
	<p>Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения</p>
	<p>Теоретические знания по биофармации, микробиологии</p>
	<p>Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов</p>
	<p>Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p>
	<p>Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями</p>
	<p>Правила применения средств индивидуальной защиты</p>
	<p>Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда</p>
	<p>Технология изготовления лекарственных препаратов</p>
	<p>Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>
	<p>Условия и сроки хранения лекарственных препаратов,</p>

	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
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 квалификаций	Смирнова Юлия Валерьевна

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1.	Некоммерческое партнерство содействия развитию аптечной отрасли "Аптечная гильдия", город Москва
2.	Союз фармацевтических работников по содействию развитию 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

<1> Общероссийский классификатор занятий.

<2> Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

<3> 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).

<4> Постановление Минтруда России, Минобразования России от 13 января 2003 г. N 1/29 "Об утверждении Порядка обучения по охране труда и проверки знаний требований охраны труда работников организаций" (зарегистрировано Минюстом России 12 февраля 2003 г., регистрационный N 4209), с изменениями, внесенными приказом Минтруда России, Минобрнауки России от 30 ноября 2016 г. N 697н/1490 (зарегистрирован Минюстом России 16 декабря 2016 г., регистрационный N 44767).

<5> Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. N 69-ФЗ "О пожарной безопасности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 35, ст. 3649; 1995, N 35, ст. 3503; 1996, N 27 ст. 1911; 1998, N 4, ст. 430; 2000, N 46, ст. 4537; 2001, N 1 ст. 2, N 33, ст. 3413; 2002, N 1 ст. 2, N 30, ст. 3033; 2003, N 2, ст. 167; 2004, N 19, ст.

1839, N 35, ст. 3607; 2004 N 27 ст. 2711; 2005, N 14, ст. 1212, N 19, ст. 1752; 2006, N 6, ст. 636, N 44, ст. 4537, N 50, ст. 5279, N 52, ст. 5498; 2007, N 18, ст. 2117, N 43, ст. 5084; 2008, N 30, ст. 3593; 2009, N 11, ст. 1261, N 29, ст. 3635, N 45, ст. 5265, N 48, ст. 5717; 2010, N 30, ст. 4004, N 40, ст. 4969; 2011, N 1, ст. 54, N 30, ст. 4590, 4591, 4596, N 46, ст. 6407, N 49, ст. 7023; 2012, N 53, ст. 7608; 2013, N 7, ст. 610, N 27, ст. 3477; 2014, N 11, ст. 1092; 2015 N 1, ст. 88, N 10, ст. 1407, N 18, ст. 2621, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4359, 4360, N 48, ст. 6723; 2016, N 2, ст. 68, N 15, ст. 2066, N 22, ст. 3089, N 26, ст. 3887).

<6> Федеральный закон от 21 декабря 1994 г. N 68-ФЗ "О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 35, ст. 3648; 2002, N 44, ст. 4294; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 50, ст. 5284, N 52, ст. 5498; 2007, N 45, ст. 5418; 2009, N 1, ст. 17, N 19, ст. 2274, N 48, ст. 5717; 2010, N 21, ст. 2529, N 31, ст. 4192; 2011, N 1, ст. ст. 24, 54; 2012, N 14, ст. 1549; 2013, N 7, ст. 610, N 27, ст. ст. 3450, 3477, N 52, ст. 6969; 2014, N 30, ст. 4272, N 42, ст. 5615; 2015, N 10, ст. 1408, N 18, ст. 2622, N 48 ст. 6723; 2016, N 1, ст. 68, N 7, ст. 919, N 26, ст. 3887).

<7> Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 126, N 37, ст. 5002; 2013, N 16, ст. 1970; 2016, N 40, ст. 5738); 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); приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247); 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).

<8> Федеральный закон 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; 2012, N 26, ст. 3442, 3446; 2013, N 27, ст. 3459, 3477, N 30, ст. 4038, N 39, ст. 4883, N 48, ст. 6165, N 52, ст. 6951; 2014, N 23, ст. 2930, N 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257, N 43, ст. 5798, N 49, ст. 6927, ст. 6928; 2015, N 1, ст. ст. 72, 85, N 10, ст. 1403, 1425, N 14, ст. 2018, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4339, 4356, 4359, 4397, N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9, 28, N 15, ст. 2055, N 18, ст. 2488, N 27, ст. 4219).

<9> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

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

<11> Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

<12> К другим товарам аптечного ассортимента относятся медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуда для медицинских целей; предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет; очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства; медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни - Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815 N 31, ст. 4161, N 42, ст. 5293, N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446, N 53, ст. 7587; 2013, N 27, ст. 3477, N 48, ст. 6165; 2014, N 11, ст. 1098, N 43, ст. 5797, N 52, ст. 7540; 2015, N 10, ст. 1404, N 27, ст. 3951, N 29, ст. 4359, 4367, 4388; N 43, ст. 5797; N 51, ст. 7245; 2016, N 1, ст. 9, N 23, ст. 3287, N 27, ст. 4194, 4238, 4283).