

УДК 661.12; 378.2

ФОРМИРОВАНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОНТРОЛЮ И ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ КАЧЕСТВА НАНОСТРУКТУРИРОВАННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

С.А. Кедик^{1,3}, А.Н. Бабилов², Е.С. Жаворонок^{1,3*}, Д.А. Ахмедова³,
Н.А. Засыпкина³, И.Ю. Краснова²

Резюме. В статье рассмотрены основные подходы к разработке профессионального стандарта «Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции». Показана актуальность разработки такого стандарта в свете развития nanoиндустрии и фармацевтической промышленности в России. Приведена структура проекта профессионального стандарта, а также описание трудовых функций и компетенции соответствующих специалистов.

Ключевые слова: профессиональный стандарт, уровень квалификации, обобщенная трудовая функция, трудовая функция, наноструктурированная фармацевтическая продукция, контроль качества.

DEVELOPMENT OF THE STANDARD FOR EDUCATION OF THE SPECIALIST FOR CONTROL AND TESTING THE QUALITY OF NANOSTRUCTURED PHARMACEUTICALS

S.A. Kedik^{1,3}, A.N. Babikov², E.S. Zhavoronok^{1,3*}, D.A. Akhmedova³, N.A. Zasyapkina³, I.Yu. Krasnova²

Abstract. The article is devoted to main approaches to the development of the professional standard «Specialist for quality control and testing of nanostructured pharmaceutical products». The structure of the Professional Standard Project is described, as well as the description of the labor functions and competences of the specialists.

Keywords: professional standard, qualification level, general labor function, labor function, nanostructured pharmaceuticals, quality control.

1 – ЗАО «Институт фармацевтических технологий», 119571, Россия, г. Москва, пр-т. Вернадского, д. 86

2 – НПФ «Матери Медика Холдинг», 129272, Россия, Москва, ул. Трифонова, д. 47, стр. 1

3 – ФГБОУ ВО «Московский технологический университет» (МИТХТ им. М.В. Ломоносова) Министерства образования и науки Российской Федерации, 119571, Россия, г. Москва, пр-т Вернадского, д. 86

1 – CJSC «Institute of Pharmaceutical Technologies», 86, Vernadsky av., Moscow, 119571, Russia

2 – Materia Medica Holding, 47/1, Trifonovskaya str., Moscow, 129272, Russia

3 – Moscow Technological University (MITHT), Ministry of education and science of the Russian Federation, 86, Vernadsky av., Moscow, 119571, Russia

* адресат для переписки:

E-mail: zhavoronok_elena@mail.ru

ВВЕДЕНИЕ

Реализация государственной политики в области развития nanoиндустрии как приоритетного направления развития науки, технологий и техники в РФ предусматривает введение новых профессий. Это, в свою очередь, вызывает необходимость разработки новых профессиональных стандартов, обеспечивающих и контролирующих подготовку соответствующих специалистов. Одним из актуальных направлений в области nanoиндустрии является разработка и производство наноструктурированной фармацевтической продукции, под которой понимают биологические активные системы терапевтического назначения, один из компонентов которых представлен в форме наночастиц. Следует отметить, что

в настоящее время активно разрабатываются новые наноструктурированные фармацевтические составы, хотя имеется и достаточное количество уже зарегистрированных и внедренных в медицинскую практику препаратов, например составы на основе полимер-протеиновых конъюгатов Pegasys® (Roche) для терапии гепатита С и Neulasta® (Amgen) для лечения нейтропении, а также липосомальный препарат Caelyx® (Schering-Plough) для лечения онкологических заболеваний. Для адекватного контроля качества новых наноструктурированных фармацевтических препаратов в соответствии с современными требованиями и согласно Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года [1] должна быть налажена опережающая подготовка и пере-

подготовка специалистов подобного профиля, работающих в соответствии с требованиями GMP.

Учитывая эти обстоятельства, НПФ «Материя Медика Холдинг» совместно с ФГБОУ ВО «Московский технологический университет» (МИТХТ) и ЗАО «Институт фармацевтических технологий» по поручению Фонда инфраструктурных и образовательных программ (РОСНАНО) разрабатывают профессиональный стандарт по подготовке специалистов по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ ПРОЕКТА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА

В представленном в экспертный совет проекте профессионального стандарта отражены требования к различным уровням квалификации и компетенции специалистов по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции. При описании различных трудовых функций и конкретных трудовых действий учтены компетенции, права и обязанности работников в области контроля и проведения испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции. Проект профессионального стандарта разработан на основе требований Трудового кодекса Российской Федерации и профессионально-квалификационных справочников в соответствии с макетом профессионального стандарта [2], утвержденным Министерством труда [3], соответствует положениям [4, 5] и содержит следующие разделы.

1. Общие сведения.
2. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).
3. Характеристика обобщенных трудовых функций.
4. Сведения об организациях-разработчиках профессионального стандарта.

В проекте стандарта выделены основные цели профессиональной деятельности специалистов по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции. Особенности, связанные со спецификой конкретной деятельности, учтены при формулировании обобщенных трудовых функций, в которых далее выделены частные трудовые функции, представляющие собой совокупность определенных трудовых действий, необходимых для их выполнения, а также компетенции, определяемые знаниями, умениями и уровнем самостоятельности.

Проект профессионального стандарта «Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продук-

ции» предполагает, что основной задачей специалистов по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции является обеспечение высокого уровня качества и безопасности выпускаемых лекарственных средств. Необходимо учитывать, что наноструктурированная фармацевтическая продукция имеет специфику, связанную с размером и поведением наночастиц, что находит отражение в подлежащих контролю свойствах и методиках их определения: прежде всего это касается разрешающей способности методов. Это должно быть отражено в подготовке соответствующих специалистов и требованиях, предъявляемых к ним. Исходя из этого, в проект профессионального стандарта заложены следующие необходимые знания специалиста по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции:

- нормативные и регламентирующие документы (стандарты, руководства на процессы, приказы, межотраслевые документы и т.п.), обеспечивающие процесс выполнения должностных обязанностей;
- достижения отечественной и зарубежной науки и техники в области контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции;
- маркировка, состав, характеристики и особенности основных и вспомогательных компонентов фармацевтической продукции, в том числе содержащей наночастицы;
- технология производства наноструктурированной фармацевтической продукции;
- методы и оборудование для определения показателей качества сырья, полупродуктов и получаемой наноструктурированной фармацевтической продукции;
- применение лабораторного и промышленного оборудования для отбора и анализа проб наноструктурированной фармацевтической продукции;
- методические материалы по управлению качеством продукции;
- правила и нормы охраны труда при отборе и анализе проб сырья, полупродуктов и получаемой наноструктурированной фармацевтической продукции;
- действующая система государственной аттестации и сертификации продукции, система государственного надзора, межведомственного и ведомственного контроля за качеством продукции;
- порядок предъявления и рассмотрения рекламаций по качеству сырья, материалов, полуфабрикатов и готовой продукции.

В то же время специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции должен уметь:

- разрабатывать и внедрять методы и инструкции по проведению исследований качества сырья, полупродуктов и получаемой наноструктурированной фармацевтической продукции;
- проводить входной контроль качества сырья и полупродуктов, поступающих из внешних источников и других подразделений производства;
- проводить контроль качества получаемой по используемой технологии наноструктурированной фармацевтической продукции, в том числе с применением специального оборудования для определения размеров наночастиц и их распределения по размерам;
- принимать участие в экспериментальных работах по определению стабильности наноструктурированной фармацевтической продукции в условиях хранения, транспортировки и применения;
- участвовать в работе по определению причин брака и выпуска продукции низкого качества, разрабатывать мероприятия по их предупреждению и устранению;
- совершенствовать методы исследования качества наноструктурированной фармацевтической продукции в целях повышения производительности труда, снижения трудоемкости, экономии материалов, улучшения организации рабочих мест и ликвидации брака;
- составлять годовые заявки на химические реактивы, этиловый спирт, вспомогательные материалы, контрольно-измерительное оборудование;
- проводить первичный и повторный инструктажи по охране труда и пожарной безопасности, оформлять в личной карточке инструктажа стажировку и допуск к самостоятельной работе вновь принятых рабочих;
- осуществлять контроль эксплуатации оборудования для отбора проб и лабораторного оборудования, своевременно принимать меры по устранению выявленных неисправностей и представлять его на периодическую государственную проверку;
- участвовать в работе по определению номенклатуры измеряемых параметров и оптимальных норм точности измерений, по выбору необходимых средств их выполнения, осуществлять контроль соблюдения нормативных сроков обновления наноструктурированной фармацевтической продукции и подготовки ее к аттестации и сертификации;
- организовывать проведение не предусмотренных технологическим процессом выборочных проверок качества готовой наноструктурированной

ной фармацевтической продукции, сырья, материалов, полуфабрикатов, качества и состояния технологического оборудования, условий производства, хранения и транспортировки продукции.

В качестве классификационных уровней профессиональной подготовки использовались:

- начальник отдела контроля качества;
- заведующий контрольно-аналитической лабораторией, заведующий микробиологической лабораторией;
- химик, микробиолог;
- лаборант.

СТРУКТУРА ПРОЕКТА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА

В соответствии с проведенным анализом нормативной документации, результатов опроса и анкетирования высококвалифицированных специалистов и экспертов были определены следующие обобщенные трудовые функции.

Обобщенная трудовая функция А – «Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированной фармацевтической продукции». Указанная функция требует квалификации уровня 4. Может осуществляться лаборантом или контролером, предполагает наличие среднего профессионального образования по программе подготовки специалистов среднего звена. Включает следующие трудовые функции.

- Отбор и транспортировка проб сырья, материалов и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции для лабораторного анализа качества и стабильности.
- Отбор проб и пробоподготовка объектов производственной среды для микробиологического мониторинга наноструктурированной фармацевтической продукции.
- Подготовка лабораторной посуды, оборудования и реактивов для анализа отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной и технологической среды, наноструктурированной фармацевтической продукции и пробоподготовка образцов для дальнейших исследований.
- Проведение простейших анализов отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной и технологической среды, наноструктурированной фармацевтической продукции по стандартным процедурам.
- Оформление документации лабораторного анализа сырья, материалов, объектов производственной и технологической среды, наноструктурированной фармацевтической продукции.

Обобщенная трудовая функция В – «Исследование физико-химических показателей сырья, технологических и производственных сред, а также наноструктурированной фармацевтической продукции». Указанная функция требует квалификации уровня 5. Может осуществляться химиком или химико-аналитиком, и требует для своей реализации наличия среднего профессионального образования по программам подготовки специалистов среднего звена и не менее одного года работы по специальности в области физико-химического контроля качества фармацевтических составов. Включает в себя следующие трудовые функции.

- Проведение контроля сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции по физико-химическим показателям.
- Учет реактивов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для изучения стабильности и архивного хранения при контроле по физико-химическим показателям.
- Проведение и оформление валидации методик физико-химического контроля сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции.
- Квалификация и обслуживание приборов и оборудования для проведения физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции.
- Разработка и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции.

Обобщенная трудовая функция С – «Исследование микробиологических показателей сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов». Указанная функция требует квалификации уровня 5 и может осуществляться микробиологом. Для ее реализации необходимо наличие среднего профессионального образования по программе подготовки специалистов среднего звена. Включает в себя следующие трудовые функции.

- Проведение контроля сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов по микробиологическим показателям.
- Учет реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для изучения стабильности и архивного хранения при микробиологическом контроле.
- Проведение и оформление валидации методик микробиологического контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов.

- Квалификация, обслуживание, подготовка к поверке, калибровке и аттестации приборов и оборудования для проведения микробиологического анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов.
- Разработка и оформление документации по микробиологическому контролю качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов.

Обобщенная трудовая функция D – «Управление персоналом по выполнению задач и функций в области физико-химического контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции». Функция требует квалификации уровня 6, так как осуществляется заведующим контрольно-аналитической лабораторией или заведующим физико-химической лабораторией, предполагает наличие высшего образования по программе бакалавриата и не менее трех лет работы по специальности на инженерно-технических должностях в области контроля качества фармацевтического сырья и продукции. Включает в себя следующие трудовые функции.

- Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции.
- Планирование, организация и контроль проведения физико-химических анализов сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции.
- Планирование, организация и контроль проведения валидации аналитических физико-химических методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции.
- Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции для изучения стабильности по физико-химическим показателям.
- Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации испытательного оборудования и поверки средств измерения для физико-химического анализа сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции.
- Разработка, согласование и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированной фармацевтической продукции.

Обобщенная трудовая функция E – «Управление персоналом по выполнению задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированной фармацевтической продукции». Функция требует квалификации уровня 6 и осуществляет

ся заведующим микробиологической лабораторией, предполагая наличие высшего образования по программе магистратуры и не менее трех лет работы по специальности на инженерно-технических должностях в области контроля качества фармацевтического сырья и продукции. Включает следующие трудовые функции.

- Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для микробиологического анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов.
- Планирование, организация и контроль проведения микробиологических анализов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов.
- Планирование, организация и контроль проведения валидации микробиологических методик контроля качества сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов.
- Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, стандартных образцов, контрольных образцов, архивных образцов и образцов для изучения стабильности сырья и наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов по микробиологическим показателям.
- Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации оборудования и приборов для микробиологического анализа сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов.
- Разработка, согласование и оформление документации по микробиологическому контролю качества наноструктурированной фармацевтической продукции.

Обобщенная трудовая функция F – «Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции». Указанная функция требует квалификации уровня 7 и осуществляется начальником отдела контроля качества. Предполагает наличие высшего образования по программе магистратуры и не менее трех лет работы по специальности на инженерно-технических должностях в области контроля качества фармацевтического сырья и продукции. Включает следующие трудовые функции:

- Управление контролем качества сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов.

- Одобрение или отклонение исходного сырья, материалов, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов.
- Обеспечение проведения квалификации, обслуживания оборудования и валидации методик анализа сырья, материалов, технологических и производственных сред, наноструктурированной фармацевтической продукции и упаковочных материалов.
- Разработка мероприятий по техническому перевооружению, реконструкции лабораторий контроля качества наноструктурированной фармацевтической продукции.

Разработчиками квалификационных требований к проекту профессионального стандарта «Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции» проведен анализ нормативных, методических и других документов, регулирующих инженерные виды трудовой деятельности в области разработки и производства наноструктурированной фармацевтической продукции. Результаты различных обсуждений протоколировались и использовались экспертной группой для окончательной доработки проекта профессионального стандарта.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разрабатываемый профессиональный стандарт «Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированной фармацевтической продукции» должен установить необходимые трудовые функции и нормативные требования к уровню квалификации работника, которые позволят работодателю обоснованно подбирать кадры для выпуска наноструктурированной фармацевтической продукции, а работника мотивируют на достижение уровня компетенции, который позволит ему продвигаться по карьерной лестнице.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Минпромторга РФ от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».
2. Приказ Минтруда России от 12.04.2013 № 147н (ред. от 29.09.2014) «Об утверждении макета профессионального стандарта» (зарегистрировано в Минюсте России 24.05.2013 № 28489).
3. Приказ Минтруда России от 29.09.2014 № 665н «О внесении изменений в макет профессионального стандарта, утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 апреля 2013 года № 147н».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.01.2013 № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов».
5. Приказ Минтруда России 29.04.2013 № 170н «Об утверждении методических рекомендаций по разработке профессиональных стандартов».