

УДК 661.12; 66-5; 66-7; 331.103.11

РАЗРАБОТКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ПОДГОТОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА НАНОСТРУКТУРИРОВАННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Д.О. Шаталов^{1,3*}, С.А. Кедик^{1,3}, А.Н. Бабинов², И.В. Стерин¹

Резюме. В данной работе описан проект разрабатываемого профессионального стандарта «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции». Приведены структура проекта профессионального стандарта, а также описание трудовых функций и компетенции соответствующих специалистов. Обозначена необходимость разработки данного стандарта как для подготовки специалистов, так и для работодателей.

Ключевые слова: профессиональный стандарт, уровень квалификации, обобщенная трудовая функция, трудовая функция, наноструктурированная продукция, фармацевтическая продукция, эксплуатация оборудования.

DEVELOPMENT OF PROFESSIONAL STANDARD FOR SPECIALISTS ON PREPARATION AND OPERATION OF EQUIPMENT FOR MANUFACTURING NANOSTRUCTURED PHARMACEUTICALS

D.O. Shatalov^{1,3*}, S.A. Kedik^{1,3}, A.N. Babikov², I.V. Sterin¹

Abstract. This work reflects the description of the developed professional standard «Specialist in the preparation and operation of equipment for the production of nanostructured pharmaceuticals». Formulations of the generalized labor functions are resulted, the benefit of development of the given standard, both in relation to experts, and in relation to employers is shown.

Keywords: professional standard, qualification level, general labor function, labor function, nanostructured products, pharmaceuticals, equipment operation.

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

2 – НПФ «Материя 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: shat-05@mail.ru

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время происходит бурное развитие фармацевтической отрасли в России, подразумевающее повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями, технологическое перевооружение российской фармацевтической отрасли и совершенствование системы подтверждения соответствия качества лекарственных средств. Большой интерес при этом вызывают новые субстанции и фармацевтические препараты с улучшенной эффективностью, а также инновационные продукты. К числу таких продуктов от-

носятся биологические активные системы терапевтического назначения, один из компонентов которых представлен в форме наночастиц (не более 100 нм). Разработка состава и технологии получения, поддержание стабильности и контроль качества таких систем требуют высокой квалификации соответствующих специалистов, а процесс производства наноструктурированных фармацевтических систем подразумевает использование специфического оборудования. В качестве примера такого оборудования можно привести микрореакторные установки (микрофлюидные технологии), развитие которых в настоящее время претерпевает бурный рост. Эксплуатация и обслуживание этих и других наноструктурирующих установок представляет собой определенную техническую сложность, поэтому разработка

профессионального стандарта «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции» является актуальной проблемой.

Таким образом, ФГБОУ ВО «Московский технологический университет» (МИТХТ им. М.В. Ломоносова) совместно с научно-производственной фирмой «Материя Медика Холдинг», общероссийским объединением работодателей «Российский союз промышленников и предпринимателей», ООО «НАНОЛЕК», ООО «Изварино Фарма», ООО «Нанофарма Девелопмент», ОАО «Татхимфармпрепараты», а также ЗАО «Институт фармацевтических технологий» разрабатывают проект профессионального стандарта «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции». При формировании учитывается практический стаж разработчиков стандарта в области производства фармацевтической продукции, а также наличие их квалификационных категорий.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТКЕ ПРОЕКТА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА

Этапы разработки проекта профессионального стандарта соответствуют положениям, определенным приказом Минтруда России № 170н «Об утверждении методических рекомендаций по разработке профессиональных стандартов» [1], а также постановлением Правительства Российской Федерации № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов» [2]. Структура проекта профессионального стандарта соответствует требованиям макета профессионального стандарта, утвержденного приказом Минтруда России № 147н [3], и изменениям, внесенным в этот макет, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации № 665н [4].

Одной из задач, стоящих перед работниками вышеуказанной области, является обеспечение бесперебойной работы оборудования на стабильных технологических режимах для производства наноструктурированной фармацевтической продукции. Примерами подобного оборудования могут служить:

- установки для мембранного и микроситового эмульгирования;
- микрореакторные системы различного типа;
- установки псевдоожиженного слоя и распылительной суши;
- фармацевтические смесители, в том числе наноструктурирующие;
- таблеточные прессы, не нарушающие стабильность нанопроизводства;
- обеспыливатели таблеток, не нарушающие стабильность нанопроизводства.

СТРУКТУРА ПРОЕКТА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА

Специалисты, обеспечивающие подготовку и эксплуатацию оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции, помимо знаний и квалификаций, необходимых для стандартного фармацевтического производства, должны проходить подготовку на базе определенных сводов правил, в том числе правил GMP (Good Manufacturing Practice), а также стандартов ISO, относящихся к наноструктурированной продукции. Специфика наноструктурирующего производственного оборудования и высокий уровень подготовки специалистов по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции отражены в стандарте в виде обобщенных трудовых функций, которые включают в себя частные трудовые функции. Последние, в свою очередь, объединяют необходимые трудовые действия, умения и знания. Приведенные в стандарте обобщенные трудовые функции представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Обобщенные трудовые функции специалиста по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции

Код	Наименование	Уровень квалификации
A	Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	4
B	Контроль обеспечения поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования на стабильных технологических режимах производства наноструктурированной фармацевтической продукции	5
C	Организация деятельности по осуществлению инженерного сопровождения производства наноструктурированной фармацевтической продукции	6
D	Руководство процессом инженерного сопровождения производства наноструктурированной фармацевтической продукции	7

Осуществление обобщенной трудовой функции, относящейся к коду A, подразумевает получение специалистом среднего профессионального образования – программы подготовки специалистов среднего звена (в данном случае механика) и объединяет в себе следующие трудовые функции:

- проведение плановых осмотров оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции;
- проведение планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции;

- осуществление ремонта технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции.

Выполнение обобщенной трудовой функции, относящейся к коду В, осуществляется инженером или инженером-механиком и подразумевает получение специалистом высшего образования – уровня бакалавриата. Данная обобщенная трудовая функция объединяет в себе следующие трудовые функции:

- обеспечение и контроль проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов;
- руководство процессом монтажа (демонтажа) инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции;
- разработка и ведение внутренней технической документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем;
- контроль и управление параметрами штатного режима работы оборудования и инженерных систем;
- планирование и контроль выполнения корректирующих и предупреждающих действий;
- проведение обучения и аттестации персонала, оформление сопутствующей документации;
- метрологическое сопровождение производства наноструктурированной фармацевтической продукции.

Обобщенная трудовая функция кода С осуществляется заместителем начальника отдела или начальником участка, который обязан иметь высшее образование – уровень бакалавриата или специалитета, а также иметь опыт работы не менее двух лет по специальности на должностях специалистов среднего звена по производству фармацевтической продукции. Данная обобщенная трудовая функция объединяет в себе такие трудовые функции, как:

- разработка и организация выполнения планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции;
- согласование внутренней технической документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем;
- организация поддержания технических параметров оборудования в регламентированных пределах;
- контроль метрологического обеспечения оборудования и инженерных систем.

Обобщенная трудовая функция кода D осуществляется начальником отдела или главным механиком, которые обязаны иметь высшее образование – уро-

вень специалитета или магистратуры, а также иметь опыт работы не менее пяти лет по специальности на инженерно-технических должностях по профилю деятельности. Данная обобщенная трудовая функция объединяет в себе следующие трудовые функции:

- руководство разработкой нормативных материалов по инженерному сопровождению производства;
- проведение модернизации производства наноструктурированной фармацевтической продукции;
- утверждение планов инженерного сопровождения процессов производства;
- проведение комплексного анализа деятельности подразделения;
- обеспечение проведения квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции;
- участие в подготовке производственной площадки к проведению мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитам.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Перечисленные выше обобщенные трудовые функции позволяют создать исчерпывающий набор требований к специалистам по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции. Следует отметить, что разрабатываемый проект профессионального стандарта является более широким, чем был бы его аналог для фармацевтической продукции, не содержащей наноструктур. При разработке проекта стандарта учтены современные тенденции в развитии производства наноструктурированной продукции, что позволяет подготовить квалифицированных специалистов в новой области фармацевтического производства. Кроме того, наличие разработанного документа четко обозначает уровень требований работодателей к будущим работникам, что способствует качественному развитию фармацевтической отрасли в области производства наноструктурированной фармацевтической продукции.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Минтруда России от 29 апреля 2013 г. № 170н «Об утверждении методических рекомендаций по разработке профессиональных стандартов».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов»
3. Приказ Минтруда России от 12.04.2013 № 147н «Об утверждении макета профессионального стандарта» (редакция от 29.09.2014).
4. Приказ Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 665н «О внесении изменений в макет профессионального стандарта, утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 апреля 2013 года № 147н».