

Типовые профессионально-должностные требования к провизору, занятому контролем качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках

Приложение 2 Утверждены Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.07.1997 N 214

ТИПОВЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНО-ДОЛЖНОСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВИЗОРУ, ЗАНЯТОМУ КОНТРОЛЕМ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕКАХ

1. Провизор, занятый контролем качества лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптек, (провизор - аналитик) должен быть аккредитован и иметь сертификат специалиста, подтверждающий степень соответствия его профессионального уровня установленным требованиям.

2. Провизор - аналитик должен знать:

- основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан и соответствующие директивные документы; теоретические основы фармацевтического анализа; общие статьи Государственной фармакопеи, приказы и инструкции Минздрава России, инструктивно-методические материалы по изготовлению и контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках, условия и правила хранения, в том числе содержащих ядовитые и наркотические лекарственные вещества;

- систему организации службы контроля качества лекарственных средств; порядок проведения организационно-методической работы провизора - аналитика в аптеке;

- правила прописывания и оформления рецептов (требований), в том числе содержащих сильнодействующие, ядовитые и наркотические вещества, их высшие и разовые дозы;

- технологию различных видов лекарственных форм, в том числе особенности изготовления стерильных лекарственных форм, концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки, настоев, отваров, суппозиторий и др.;

- правила и нормы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима, правила асептики изготовления лекарственных средств, фармацевтический порядок в соответствии с действующими нормативными документами, приказами и инструкциями;
- правила получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций;
- правила хранения лекарственных средств в аптеке. Условия хранения и сроки годности лекарственных форм, внутриаптечной заготовки, полуфабрикатов и концентратов, изготовленных в аптеке;
- все виды внутриаптечного контроля лекарственных средств в соответствии с требованиями действующей Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (приемочный, письменный, опросный, органолептический, физический, химический и контроль при отпуске);
- экспрессные методы качественного анализа лекарственных средств в условиях аптеки. Краткую теорию флуоресцентного и микрокристаллического методов идентификации лекарственных веществ. Принцип работы приборов (микроскопа, ультрафиолетового облучателя);
- количественный анализ лекарственных средств с использованием различных титриметрических, рефрактометрического, колориметрического, нефелометрического и фотоэлектроколориметрического методов. Применение перечисленных методов, их возможности и точность;
- определение величины рН растворов с использованием индикаторных бумаг, индикаторов и потенциометрического метода. Принцип работы рН-метра, иономера, правила работы с ними;
- методы определения концентрации этилового спирта в водно - спиртовых растворах;
- инструкцию по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке, нормы допустимых отклонений при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках. Характер и причины ошибок при изготовлении и отпуске лекарственных средств. Порядок учета внутриаптечных ошибок;
- лекарственные растения, произрастающие в области (крае), (календарные сроки сбора; общие правила и техника сбора; способы сушки) - требования Государственной фармакопеи к качеству лекарственного растительного сырья. Показатели брака растительного сырья. Предварительный контроль лекарственного растительного сырья;
- организацию рабочего места провизора - аналитика, оборудование контрольно-аналитического кабинета (стола); номенклатуру титрованных растворов, реактивов, индикаторов, правила при их приготовлении. Составление заявок на реактивы и титрованные растворы;
- затруднительные, нерациональные и несовместимые лекарственные прописи. Классификация несовместимостей. Порядок отпуска лекарственных средств при наличии несовместимостей или

технологических затруднений;

- учет работы провизора - аналитика аптеки. Ведение журналов регистрации результатов контроля;
- нормы и правила охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.

3. Провизор - аналитик должен уметь:

- пользоваться справочной литературой, нормативными документами, приказами и инструкциями по организации и проведению контроля качества лекарственных средств в аптеке;
- составлять план мероприятий организационно - методической работы, план занятий фармацевтического кружка;
- руководить работой молодых специалистов и специалистов со средним фармацевтическим образованием, оказать необходимую консультацию по изготовлению, контролю, оформлению к отпуску и хранению лекарственных средств;
- оказать помощь в освоении практических навыков студентам фармацевтических колледжей, техникумов и вузов;
- провести проверку аптечного учреждения по всем вопросам, касающимся санитарного режима, технологии лекарственных средств, контроля их качества, условий хранения и сроков годности. В случае выявления нарушений довести до сведения руководства и сотрудников аптеки;
- провести анализ выявленных ошибок, допущенных при изготовлении лекарственных средств; установить причины, вызвавшие ошибки, поставить в известность руководство аптеки и внести предложения для их предупреждения и устранения в дальнейшем;
- организовать контроль за качеством лекарственных средств, использовать в работе эффективные методы труда, проявлять доброжелательность и такт в отношении к сотрудникам;
- выявлять физические, химические и фармакологические несовместимости при изготовлении лекарственных форм; рассчитать высшие разовые и суточные дозы лекарственных веществ, входящих в состав различных лекарственных форм в зависимости от массы или возраста больного;
- осуществить на практике все виды внутриаптечного контроля;
- определить подлинность лекарственных веществ с использованием цветных, флюоресцентных и микрокристаллических реакций (обнаружение катионов и функциональных групп);
- выполнить анализ очищенной воды и воды для инъекций в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи; провести качественный анализ концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной фасовки; качественный анализ лекарственных веществ в лекарственных формах для инъекций и для новорожденных детей, в растворах для лечебных клизм, в глазных каплях и мазях,

содержащих лекарственные вещества списка "А", в лекарственных формах сложного состава; провести определение некоторых стабилизирующих и изотонирующих веществ в лекарственных формах для инъекций и глазных каплях;

- провести количественное определение вещества в растворе рефрактометрическим методом с использованием рефрактометрических таблиц и формул расчета;

- выполнить количественное определение веществ в лекарственных формах с использованием фотоэлектроколориметрического, визуального колориметрического и нефелометрического методов; пользоваться формулами расчета при указанных методах анализа;

- рассчитать массу навески лекарственного вещества, которая требуется для проведения анализа титриметрическим методом; рассчитать объем титрованного раствора, который потребуется для титрования заданной массы навески. Вычислить отклонение в процентах от прописанной массы и оценить качество изготовления проанализированной лекарственной формы;

- пользоваться формулами расчета при титриметрических методах определения лекарственных веществ (в граммах, в процентах) в лекарственных формах (жидкие лекарственные формы, порошки, мази, суппозитории);

- определить величину рН растворов с использованием индикаторных бумаг и потенциометрического метода;

- определить концентрацию этилового спирта по плотности: спиртомером, денсиметром или ареометром; провести расчеты при получении водно - спиртовых растворов различной концентрации (алкоголеметрические таблицы);

- провести регистрацию результатов анализа; в случае выявления неудовлетворительного изготовления лекарственной формы, установить причину ее возникновения и принять меры по устранению ошибок;

- изготовить титрованные растворы, реактивы, индикаторы; определить коэффициент поправки титрованного раствора;

- провести анализ лекарственного растительного сырья по показателю "Внешние признаки";

- осуществить контроль за соблюдением условий хранения, сроков годности и правильности оформления воды очищенной, воды для инъекций, внутриаптечной заготовки, полуфабрикатов, концентратов, фасовки, лекарственных средств индивидуального изготовления;

- пользоваться аппаратами и приборами при проведении физико - химических методов анализа; содержать в исправности приборы, аппараты и весовое хозяйство;

- составлять отчет по установленной форме о работе контрольно - аналитического кабинета (стола) аптеки.

Начальник Управления
обеспечения лекарственными
средствами и медицинской
техникой
Т.Г.КИРСАНОВА

Источник - Приказ Минздрава России от 16.07.1997 № 214

Сохраните в закладки наш сайт: Blank-Образец.Ru

Прямая ссылка на документ:

https://blank-obrazets.ru/tipovye_professionalno_dolzhnostnye_trebovaniya_k_provizoru_zanyatomu_kontrolem_kachestva_lekarstv