ПРОЕКТ

ПРОФЕСІЙНИЙ СТАНДАРТ

«ЛАБОРАНТ (ФАРМАЦІЯ)»

(дата внесення до Реєстру кваліфікацій)

ЗАТВЕРДЖЕНО

І. Назва професійного стандарту
Лаборант (фармація)

ІІ. Загальні відомості про професійний стандарт
1. Мета діяльності за професією

Приготування та стандартизація розчинів хімічних реактивів, підготовка лабораторного обладнання до роботи, виконання лабораторних досліджень хімічними та фізико-хімічними методами аналізу, проведення розрахунків, ведення записів в процесі виконання завдань щодо забезпечення контролю якості сировини, напівпродуктів, активних фармацевтичних інгредієнтів, готових лікарських препаратів, хімічних сполук у фармацевтичній галузях, ведення обігу реактивів, забезпечення правильних умов їх зберігання

2. Назва виду (видів) економічної діяльності, секції, розділу, групи, класу економічної діяльності та їх код згідно з Національним класифікатором України ДК 009:2010 «Класифікація видів економічної діяльності»

Секція C	Переробна промисловість	**Розділ 21**	Виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	**Група 21.1** **Клас 21.10**	Виробництво основних фармацевтичних продуктів Виробництво основних фармацевтичних продуктів
				Група 21.2 **Клас 21.20**	Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів Виробництво фармацевтичних препаратів і матеріалів
Секція Q	Охорона здоров'я та надання соціальної допомоги	**Розділ 86**	Охорона здоров'я	**Група 86.9** **Клас 86.90**	Інша діяльність у сфері охорони здоров'я Інша діяльність у сфері охорони здоров'я

3. **Назва (назви) професії (професій) та код (коди) підкласу (підкласів) (групи) професій згідно з Національним класифікатором України ДК 003:2010 «Класифікатор професій»**
Лаборант (фармація) 3228

4. Професійна (професійні) кваліфікація (кваліфікації), її (їх) рівень згідно з Національною рамкою кваліфікацій
Асистент фармацевта, 5 рівень НРК
Лаборант (фармація), 5 рівень НРК
Технік-лаборант (хімічні та фізичні дослідження), 5 рівень НРК

5. Назва (назви) документа (документів), що підтверджує (підтверджують) професійну кваліфікацію особи

- диплом бакалавра за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація (6 рівень НРК);
- диплом молодшого бакалавра (молодшого спеціаліста) за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація (5 рівень НРК);
- диплом фахового молодшого бакалавра за спеціальністю І8 Фармація (за спеціалізаціями)* (5 рівень НРК);
- диплом молодшого бакалавра (молодшого спеціаліста) за спеціальністю 102 Хімія, кваліфікацією «Технік-лаборант» (5 рівень НРК) та Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук за кваліфікацією «Технік-лаборант» (5 рівень НРК);
- диплом фахового молодшого бакалавра за спеціальністю 102 Хімія за освітньо-професійною програмою «Технік-лаборант» (5 рівень НРК) та спеціальністю І8 Фармація (за спеціалізаціями)* за освітньо-професійною програмою/профілем роботи «Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук» за кваліфікацією «Технік-лаборант» (5 рівень НРК).

ІІІ. Здобуття професійної кваліфікації та професійний розвиток

1. Здобуття професійної кваліфікації

Назва професійної кваліфікації	**Суб'єкти, уповноважені законодавством на присвоєння/підтвердження та визнання професійних кваліфікацій**	
	Кваліфікаційні центри	**Суб'єкти освітньої діяльності**
Лаборант (фармація)	Не передбачено професійним стандартом	- перший (бакалаврський) рівень вищої освіти за спеціальністю «Фармація», 226 Фармація, промислова фармація; - освітньо-кваліфікаційний рівень «молодший спеціаліст» за спеціальністю «Фармація», 226 Фармація, промислова фармація; -освітній рівень молодшого бакалавра за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація; -освітньо-професійний ступінь фахового молодшого бакалавра за спеціальністю І8 Фармація (за спеціалізаціями)* без вимог до стажу роботи
Асистент фармацевта	Не передбачено професійним стандартом	-перший (бакалаврський) рівень вищої освіти за спеціальністю «Фармація»,

		226 Фармація, промислова фармація; - освітньо-кваліфікаційний рівень «молодший спеціаліст» за спеціальністю «Фармація», 226 Фармація, промислова фармація; -освітній рівень молодшого бакалавра за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація; -освітньо-професійний ступінь фахового молодшого бакалавра за спеціальністю І8 Фармація (за спеціалізаціями)* без вимог до стажу роботи
Технік-лаборант (фізичні та хімічні дослідження)	Не передбачено професійним стандартом	-освітньо-кваліфікаційний рівень «молодший спеціаліст» за спеціальністю 102 Хімія; -освітньо-кваліфікаційний рівень «молодший спеціаліст» за спеціальністю Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук; -освітній рівень молодшого бакалавра за спеціальністю 102 Хімія; -освітньо-професійний ступінь фахового молодшого бакалавра за спеціальністю 102 Хімія та І8 Фармація (за спеціалізаціями)* за освітньо-професійною програмою/профілем роботи «Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук» без вимог до стажу роботи

*до внесення зміни до переліку галузей знань і спеціальностей назва спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, «Фармація».

2. Професійний розвиток

Без присвоєння наступної професійної кваліфікації

Безперервний професійний розвиток (спеціалізація, тематичне удосконалення) згідно з вимогами законодавства не рідше 1 разу на 5 років з метою:

- профільної спеціалізованої підготовки з набуття здатності виконувати завдання та обов'язки, що мають особливості в межах спеціальності;
- набуття нових/додаткових та/або вдосконалення раніше набутих компетентностей для виконання робіт з новим обладнанням, приладами, матеріалами, за новими процедурами і методиками з дотриманням правил, нормативно-правових актів та вимог у межах професійної діяльності.

Підвищення кваліфікації може здійснюватися шляхом неформальної (тренінги, семінари, семінари-практикуми, вебінар, майстер-класи тощо) та інформальної освіти для вдосконалення (підтримання) професійної кваліфікації, в тому числі шляхом набуття нових/додаткових навичок/компетентностей.

Підтвердження наявної та підвищення професійної кваліфікації може бути передбачено відповідними відомчими нормативно-правовими актами та внутрішніми документами підприємств, установ та організацій.

IV. Абревіатури, скорочення

ДФУ	Державна Фармакопея України
ISO	Міжнародна організація зі стандартизації
СОП	Стандартна Операційна Процедура
АНД	Аналітично-нормативна документація

V. Опис трудових функцій

Трудові функції	Компетентності	Результати навчання			
		Знання	**Уміння/навички**	**Комунікація**	**Відповідальність і автономія**
А. Виконання робіт в процесі лабораторного контролю якості лікарських засобів	**А1.** Здатність отримувати (передавати) інформацію при прийманні/здачі зміни	**А1.1**. Виробничо-технічна інструкція лаборанта хімічної, фізико-хімічної лабораторії **А1.2.** Положення загальних статей Державної Фармакопеї України **А1.3.** Положення Настанови Фармацевтичної системи якості (ICH Q10) **А1.4**. Положення внутрішньої нормативної документації: специфікації на вихідну сировину, специфікації на проміжну/нерозфасовану продукцію, методи контролю якості лікарських засобів, специфікації на готову продукцію. **А1.5.** Вимоги до підготовки робочого місця	**А1.1.** Виконувати дії відповідно до виробничо-технічної інструкції лаборанта хімічної, фізико-хімічної лабораторії. **А1.2.** Користуватися Державною Фармакопеєю України **А1.3.** Користуватися Настановою з Фармацевтичної системи якості (ICH Q10) **А1.4.** Користуватися внутрішньою нормативною документацією: специфікаціями на вихідну сировину, специфікаціями на проміжну/ нерозфасовану продукцію, методиками контролю якості лікарських засобів, специфікаціями на готову продукцію. **А1.5.** Проводити огляд основного та допоміжного обладнання, проводити	**А1.1.** Використовувати базові техніки, правила, прийоми, способи конструктивного міжособистісного спілкування. **А1.2**. Чітко доносити інформацію про виконані роботи та про особливі умови виконання робіт. **А1.3.** Користуватися засобами зв’язку	**А1.1.** Приймати/ передавати робоче місце у належному стані **А.1.2.** Забезпечувати відповідність записів, що ведуться на робочому місці вимогам щодо ведення документації

			моніторинг мікроклімату у приміщенні. Здійснювати записи у журналах. **А1.6.** Організовувати робоче місце перед початком роботи		
	А2. Здатність використовувати в роботі основи зовнішньої нормативної документації	**А1.2.** Положення загальних статей Державної Фармакопеї України **А2.1.** Принципи та вимоги Належної лабораторної практики **А2.2.** Система контролю якості лікарських засобів в Україні **А2.3.** Положення законів, підзаконних нормативно-правових актів України, нормативних документів, стандартів у сфері професійної діяльності	**А1.2.** Користуватися Державною Фармакопеєю України **А1.3.** Користуватися Настановою з Фармацевтичної системи якості (ICH Q10) **А2.1.** Орієнтуватися в зовнішній нормативній документації **А2.2.** Виконувати вимоги законів, підзаконних нормативно-правових актів України, нормативних документів, стандартів у сфері професійної діяльності **А2.3.** Дотримуватись принципів та вимог Належної лабораторної практики	**А2.1.** Взаємодіяти з працівниками під час виконання завдань	**А2.1.** Забезпечувати виконання завдань відповідно до вимог нормативних документів та вимог Належної лабораторної практики **А2.2.** Відповідати за власні дії, оцінюючи правильність прийнятого рішення **А2.3.** Виявляти своєчасно власні помилки з можливістю їх виправлення
	А3. Здатність перевіряти справність та стан обладнання, проводити його калібрування	**А3.1.** Знання ISO 4787:1984, IDT (посуд мірний, методи використання та перевіряння місткості) **А3.2.** Особливості роботи та будови лабораторного обладнання та приладів	**А1.5.** Проводити огляд основного та допоміжного обладнання, моніторинг мікроклімату у приміщенні. Здійснювати записи у журналах.	**А1.1.** Використовувати базові техніки, правила, прийоми, способи конструктивного	**А3.1.** Забезпечувати цілісність та функціональну готовність лабораторного обладнання та приладів в межах

		(мікроскопу, центрифуги лабораторної, ваго-вимірювальних приладів, рефрактометру, поляриметру, фотоколориметру, спектрофотометру, pH-метру, потенціометру, кондуктометру, лабораторного термостату, сушильної шафи, муфельної печі тощо). **А3.3.** Положення інструкцій з охорони праці, вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності **А3.4.** Вимоги та послідовність підготовки приладів і обладнання до роботи	**А1.6.** Організовувати робоче місце перед початком роботи **А.3.1.** Збирати лабораторне устаткування та готувати лабораторне обладнання та прилади до роботи **А3.2.** Оцінювати коректне підключення лабораторного обладнання та приладів до електромережі **А3.3.** Оцінювати коректну роботу лабораторного обладнання **А3.4.** Виконувати елементарні процедури при виявленні несправності лабораторного обладнання та приладів (маркування лабораторного обладнання, сповіщення завідувача лабораторії) **А3.5.** Дотримуватися вимог охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки на робочому місці	міжособистісного спілкування. **А1.2**. Чітко доносити інформацію про виконані роботи та про особливі умови виконання робіт. **А3.1.** Доводити до відома інформацію щодо виявлених порушень та несправностей лабораторного обладнання та приладів **А3.2.** Користуватися засобами зв'язку з екстреними службами та керівництвом	функціональних обов'язків **А3.2.** Візуально виявляти несправність обладнання **А3.3.** Запобігати експлуатації несправного обладнання **А3.4.** Самостійно нести відповідальність за забезпечення особистої безпеки та безпеки життєдіяльності оточуючих людей в процесі виконання робіт. **А2.2.** Відповідати за власні дії, оцінюючи правильність прийнятого рішення **А2.3.** Виявляти своєчасно власні помилки з можливістю їх виправлення

	А4. Здатність забезпечувати дотримання умов належної лабораторної практики щодо використання та зберігання хімічних реактивів відповідно до вимог нормативних документів	**А2.1.** Принципи та вимоги Належної лабораторної практики **А3.3.** Положення інструкцій з охорони праці, вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності **А4.1.** Знання з загальної, неорганічної, органічної та аналітичної хімії **А4.2.** Фізичні, хімічні, біологічні чинники впливу на стабільність та терміни зберігання хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів **А4.3.**Фізико-хімічні властивості хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів **А4.4.** Вимоги до приміщень (зон) для зберігання хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів **А4.5.** Правила зберігання хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих	**А3.5.** Дотримуватися вимог охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки на робочому місці **А4.1.** Дотримуватися умов належної лабораторної практики при використанні та зберіганні хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів **А4.2.** Забезпечувати та підтримувати визначені виробником умови зберігання хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів **А4.3.** Розміщувати хімічні реактиви, стандартні зразки, прекурсори на місця їх зберігання з дотриманням правил, умов, стандартів **А4.4.** Підтримувати особливі умови для зберігання отруйних речовин, наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів **А4.5.** Контролювати терміни придатності хімічних реактивів, стандартних зразків,	**А1.1.** Використовувати базові техніки, правила, прийоми, способи конструктивного міжособистісного спілкування. **А1.2**. Чітко доносити інформацію про виконані роботи та про особливі умови виконання робіт. **А3.1.** Доводити до відома інформацію щодо виявлених порушень та несправностей лабораторного обладнання та приладів **А1.3.** Користуватися засобами зв’язку	**А2.1.** Забезпечувати виконання завдань відповідно до вимог нормативних документів та вимог Належної лабораторної практики **А2.2.** Відповідати за власні дії, оцінюючи правильність прийнятого рішення **А2.3.** Виявляти своєчасно власні помилки з можливістю їх виправлення **А4.2.** Запобігати використанню у роботі протермінованих хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів **А3.4.** Самостійно нести відповідальність за забезпечення особистої безпеки та безпеки життєдіяльності

		розчинів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей **А4.6.** Особливості зберігання отруйних речовин, наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів **А4.7.** Контроль термінів придатності хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів **А4.8.** Порядок поводження з хімічними реактивами, стандартними зразками, прекурсорами, титрованими розчинами, які не підлягають подальшому використанню	прекурсорів, титрованих розчинів, визначати їх залишковий термін придатності, вносити дані у відповідні облікові документи **А4.6.** Виконувати правила поводження з відходами хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів, лікарських засобів, які стали непридатними відповідно до вимог законодавства		оточуючих людей в процесі виконання робіт.
	А5. Здатність вести обіг хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів	**А1.2.** Положення загальних статей Державної Фармакопеї України **А3.3.** Положення інструкцій з охорони праці, вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності **А4.1.** Знання з загальної, неорганічної, органічної та аналітичної хімії	**А5.1.** Вести документацію щодо обліку хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів **А5.2.** Застосовувати засоби цифрового зв'язку, професійне програмне забезпечення	**А1.1.** Використовувати базові техніки, правила, прийоми, способи конструктивного міжособистісного спілкування. **А1.2**. Чітко доносити інформацію про виконані роботи та	**А4.1.** Оцінювати власні дії та нести відповідальність за них при забезпеченні належного розміщення та зберігання хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів та титрованих розчинів у процесі виконання робіт

		А4.3.Фізико-хімічні властивості хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів **А4.5.** Правила зберігання хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей **А4.7.** Контроль термінів придатності хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів **А4.8.** Порядок поводження з хімічними реактивами, стандартними зразками, прекурсорами, титрованими розчинами, які не підлягають подальшому використанню		про особливі умови виконання робіт. **А1.3.** Користуватися засобами зв'язку **А5.1.** Доповідати завідувачу лабораторією про наявність хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів	**А4.2.** Запобігати використанню у роботі протермінованих хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів **А2.3.** Виявляти своєчасно власні помилки з можливістю їх виправлення **А5.1.** Забезпечувати та нести відповідальність за своєчасність, повноту та достовірність заповнення необхідної документації **А3.4.** Самостійно нести відповідальність за забезпечення особистої безпеки та безпеки життєдіяльності оточуючих людей в

					процесі виконання робіт.
	А6. Здатність готувати розчини реактивів, робочі стандартні зразки, титровані розчини	**А1.2.** Положення загальних статей Державної Фармакопеї України **А2.1.** Принципи та вимоги Належної лабораторної практики **А1.4**. Положення внутрішньої нормативної документації: специфікації на вихідну сировину, специфікації на проміжну/нерозфасовану продукцію, методи контролю якості лікарських засобів, специфікації на готову продукцію. **А3.3.** Положення інструкцій з охорони праці, вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності **А4.1.** Знання з загальної, неорганічної, органічної та аналітичної хімії **А6.1.** Техніка виконання операцій при приготуванні розчинів хімічних реактивів **А6.2.** Способи приготування титрованих розчинів та їх стандартизації	**А1.2.** Користуватися Державною Фармакопеєю України **А1.6.** Організовувати робоче місце перед початком роботи **А.3.1.** Збирати лабораторне устаткування та готувати лабораторне обладнання та прилади до роботи **А3.5.** Дотримуватися вимог охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки на робочому місці **А6.1.** Підбирати необхідний лабораторний посуд до аналізу та калібрувати мірний посуд **А6.2.** Правильно виконувати операції при роботі з лабораторним обладнанням та ваго-вимірювальними приладами при приготуванні розчинів хімічних реактивів **А6.3.** Готувати титровані розчини та проводити їх стандартизацію	**А1.2**. Чітко доносити інформацію про виконані роботи та про особливі умови виконання робіт. **А1.3.** Користуватися засобами зв'язку	**А2.1.** Забезпечувати виконання завдань відповідно до вимог нормативних документів та вимог Належної лабораторної практики **А2.2.** Відповідати за власні дії, оцінюючи правильність прийнятого рішення **А2.3.** Виявляти своєчасно власні помилки з можливістю їх виправлення **А3.4.** Самостійно нести відповідальність за забезпечення особистої безпеки та безпеки життєдіяльності оточуючих людей в процесі виконання робіт. **А6.1.** Забезпечувати правильний вибір лабораторного посуду та точність

			А6.4. Готувати серії стандартних розчинів для фізичних та фізико-хімічних методів аналізу **А6.5.** Користуватися засобами індивідуального захисту		вимірювань для одержання надійних та достовірних результатів аналізу **А6.2.** Забезпечувати приготування розчинів хімічних реактивів, титрованих розчинів згідно із встановленими стандартами для забезпечення надійності та достовірності результатів
	А7. Здатність проводити відбір проб речовин, рідин фармацевтичного виробництва та їх підготовка до аналізу	**А1.4**. Положення внутрішньої нормативної документації: специфікації на вихідну сировину, специфікації на проміжну/нерозфасовану продукцію, методики контролю якості лікарських засобів, специфікації на готову продукцію. **А2.1.** Принципи та вимоги Належної лабораторної практики **А3.3.** Положення інструкцій з охорони праці, вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності,	**А1.4.** Користуватися внутрішньою нормативною документацією: специфікаціями на вихідну сировину, специфікаціями на проміжну/ нерозфасовану продукцію, методиками контролю якості лікарських засобів, специфікаціями на готову продукцію. **А3.5.** Дотримуватися вимог охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки на робочому місці	**А1.2**. Чітко доносити інформацію про виконані роботи та про особливі умови виконання робіт. **А1.3.** Користуватися засобами зв'язку **А3.1.** Доводити до відома інформацію щодо виявлених порушень та несправностей лабораторного	**А2.1.** Забезпечувати виконання завдань відповідно до вимог нормативних документів та вимог Належної лабораторної практики **А2.2.** Відповідати за власні дії, оцінюючи правильність прийнятого рішення **А2.3.** Виявляти своєчасно власні помилки з можливістю їх виправлення

		пожежної безпеки у професійній діяльності **А4.1.** Знання з загальної, неорганічної, органічної та аналітичної хімії **А7.1.** Правила відбору різних за призначенням та агрегатним станом проб **А7.2**.Вимоги до якості проб; способи підготовки проб для аналізу: розчинення, фільтрування, екстракція, кристалізація тощо.	**А7.1.** Дотримуватися вимог Належної лабораторної практики щодо відбору проб **А7.2**. Використовувати необхідне лабораторне обладнання для відбору проб **А7.3.** Проводити підготовку проб для аналізу методами розчинення, фільтрування, екстракції, кристалізації тощо	обладнання та приладів	**А7.1.** Забезпечувати своєчасний відбір проб та їх підготовку для аналізу **А3.4.** Самостійно нести відповідальність за забезпечення особистої безпеки та безпеки життєдіяльності оточуючих людей в процесі виконання робіт.
	Предмети та засоби праці: Робоче місце розташоване в хімічній або фізико-хімічній лабораторії, яка оснащена необхідними меблями (лабораторними столами, шафами) та обладнанням (витяжні шафи, дистилятор, засоби протипожежної безпеки, аптечка, центрифуга, прилади для вимірювання температури та вологості повітря, комп'ютерне обладнання з відповідним програмним забезпеченням та доступом до мережі Інтернет). Нормативна документація: Державна Фармакопея України, Настанова з якості, Належна лабораторна практика, аналітично-нормативна документація, Стандартні операційні процедури Лабораторний посуд та устаткування: скляний, порцеляновий, полімерний посуд, штативи, нагрівальні та ваго-вимірювальні прилади тощо. Прилади: мікроскоп, центрифуга лабораторна, ваго-вимірювальні прилади, рефрактометр, поляриметр, фотоколориметр, спектрофотометр, pH-метр, потенціометр, кондуктометр, термостат лабораторний, сушильна шафа, муфельна піч тощо). Реактиви.				
Б. Виконання хімічного та фізико-хімічного аналізу	**Б1.**Здатність визначати фізичні параметри та фізико-хімічні характеристики сировини та розчинників згідно	**А1.4**. Положення внутрішньої нормативної документації: специфікації на вихідну сировину, специфікації на проміжну/нерозфасовану продукцію, методики контролю якості лікарських	**А1.4.** Користуватися внутрішньою нормативною документацією: специфікаціями на вихідну сировину, специфікаціями на проміжну/ нерозфасовану продукцію,	**А2.1.** Взаємодіяти з працівниками під час виконання завдань **А1.2**. Чітко доносити інформацію про	**А2.1.** Забезпечувати виконання завдань відповідно до вимог нормативних документів та вимог Належної лабораторної практики

	з нормативною документацією	засобів, специфікації на готову продукцію. **А2.1.** Принципи та вимоги Належної лабораторної практики **А3.3.** Положення інструкцій з охорони праці, вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності **А4.1.** Знання з загальної, неорганічної, органічної та аналітичної хімії **А6.1.** Техніка виконання операцій при приготуванні розчинів хімічних реактивів **Б1.1**.Методи визначення фізико-хімічних показників сировини фармацевтичного виробництва **Б1.2.** Методи визначення ступеня чистоти розчинників	методиками контролю якості лікарських засобів, специфікаціями на готову продукцію. **А2.3.** Дотримуватись принципів та вимог Належної лабораторної практики **А.3.1.** Збирати лабораторне устаткування та готувати лабораторне обладнання та прилади до роботи **А3.5.** Дотримуватися вимог охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки на робочому місці **А6.2.** Правильно виконувати операції при роботі з лабораторним обладнанням та ваго-вимірювальними приладами при приготуванні розчинів хімічних реактивів **Б1.1**. Визначати фізичні константи сировини, напівпродуктів та продуктів фармацевтичного виробництва **Б1.2**. Визначати ступень чистоти розчинників	виконані роботи та про особливі умови виконання робіт. **А3.1.** Доводити до відома інформацію щодо виявлених порушень та несправностей лабораторного обладнання та приладів **А1.3.** Користуватися засобами зв’язку	**А2.2.** Відповідати за власні дії, оцінюючи правильність прийнятого рішення **А2.3.** Виявляти своєчасно власні помилки з можливістю їх виправлення **А3.4.** Самостійно нести відповідальність за забезпечення особистої безпеки та безпеки життєдіяльності оточуючих людей в процесі виконання робіт.

			фізичними та фізико-хімічними методами		
	Б2. Здатність проводити контроль якості сировини, напівпродуктів та готових продуктів фармацевтичного виробництва хімічними та фізико-хімічними методами згідно з чинною нормативною документацією	**А1.4**. Положення внутрішньої нормативної документації: специфікації на вихідну сировину, специфікації на проміжну/нерозфасовану продукцію, методики контролю якості лікарських засобів, специфікації на готову продукцію. **А2.1.** Принципи та вимоги Належної лабораторної практики **А3.2.** Особливості роботи та будови лабораторного обладнання та приладів (мікроскопу, центрифуги лабораторної, ваго-вимірювальних приладів, рефрактометру, поляриметру, фотоколориметру, спектрофотометру, pH-метру, потенціометру, кондуктометру, термостату лабораторного, сушильної шафи, муфельної печі тощо). **А3.3.** Положення інструкцій з охорони праці, вимоги норм охорони праці,	**А1.4.** Користуватися внутрішньою нормативною документацією: специфікаціями на вихідну сировину, специфікаціями на проміжну/ нерозфасовану продукцію, методиками контролю якості лікарських засобів, специфікаціями на готову продукцію. **А7.1.** Дотримуватися вимог Належної лабораторної практики щодо відбору проб **А1.6.** Організовувати робоче місце перед початком роботи **А.3.1.** Збирати лабораторне устаткування та готувати лабораторне обладнання та прилади до роботи **А3.2.** Оцінювати коректне підключення лабораторного обладнання та приладів до електромережі **А3.5.** Дотримуватися вимог охорони праці,	**А2.1.** Взаємодіяти з працівниками під час виконання завдань **А1.2**. Чітко доносити інформацію про виконані роботи та про особливі умови виконання робіт. **А3.1.** Доводити до відома інформацію щодо виявлених порушень та несправностей лабораторного обладнання та приладів **А1.3.** Користуватися засобами зв'язку	**А2.1.** Забезпечувати виконання завдань відповідно до вимог нормативних документів та вимог Належної лабораторної практики **А2.2.** Відповідати за власні дії, оцінюючи правильність прийнятого рішення **А2.3.** Виявляти своєчасно власні помилки з можливістю їх виправлення **А3.4.** Самостійно нести відповідальність за забезпечення особистої безпеки та безпеки життєдіяльності оточуючих людей в процесі виконання робіт.

		безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності **А4.1.** Знання з загальної, неорганічної, органічної та аналітичної хімії **А6.1.** Техніка виконання операцій при приготуванні розчинів хімічних реактивів **Б2.1.** Техніка проведення контролю якості сировини, напівпродуктів та готової продукції хімічними та фізико-хімічними методами аналізу згідно з аналітично-нормативною документацією	безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки на робочому місці **Б2.1.** Виконувати за наданими методиками аналіз якості сировини, напівпродуктів та готових продуктів фармацевтичного виробництва хімічними та фізико-хімічними методами		
	Б3. Здатність проводити розрахунки та оцінювати правильність отриманих результатів	**А1.2.** Положення загальних статей Державної Фармакопеї України **А1.4**. Положення внутрішньої нормативної документації: специфікації на вихідну сировину, специфікації на проміжну/нерозфасовану продукцію, методики контролю якості лікарських засобів, специфікації на готову продукцію. **Б3.1.** Загальні вимоги до засобів вимірювання та обчислення	**Б3.1**. Оцінювати проміжні результати вимірювань **Б3.2**.Проводити розрахунки за результатами аналізів згідно з аналітично-нормативною документацію **Б3.3.** Оцінювати правильність отриманих результатів згідно з аналітично-нормативною документацію	**А1.2**. Чітко доносити інформацію про виконані роботи та про особливі умови виконання робіт. **А1.3.** Користуватися засобами зв’язку **Б3.1.** Повідомляти завідувача лабораторією у випадку отриманні сумнівних або	**Б3.1.** Забезпечувати точність проміжних результатів вимірювань, виявляти невідповідності на проміжних етапах **А2.2.** Відповідати за власні дії, оцінюючи правильність прийнятого рішення **А2.3.** Виявляти своєчасно власні помилки з можливістю їх виправлення

		Б3.2. Порядок проведення розрахунків за результатами аналізів згідно з аналітично-нормативною документацією **Б3.3.** Дії у разі отримання результату, який виходить за межі специфікації		недостовірних результатів	
	Б4.Здатність ведення записів, заповнення протоколів проведення випробувань	**А1.2.** Положення загальних статей Державної Фармакопеї України **А1.4**. Положення внутрішньої нормативної документації: специфікації на вихідну сировину, специфікації на проміжну/нерозфасовану продукцію, методики контролю якості лікарських засобів, специфікації на готову продукцію. **Б3.3.** Дії у разі отримання результату, який виходить за межі специфікації **Б4.1.** Вимоги до ведення записів, заповнення протоколів проведення випробувань згідно з аналітично-нормативною документацією	**Б4.1.** Оформлювати відповідні протоколи проведення випробувань при виконанні аналізів **Б4.2.** Оформлювати документи у разі отримання результатів, які виходять за межі специфікації	**А1.2**. Чітко доносити інформацію про виконані роботи та про особливі умови виконання робіт.	**Б4.1.** Забезпечувати своєчасність, повноту та достовірність заповнення документації
	Предмети та засоби праці: Робоче місце, оснащене лабораторними меблями (столами, шафами, стільцями, витяжними шафами, сушильною шафою, термостатом, сейфом для зберігання підконтрольних речовин), обладнанням (ексикаторами, ваго-вимірювальними пристроями, приладами для дозування, фільтрування, екстракції, змішування, розчинення, нагрівання, розтоплення, розливу тощо), пристроями для вимірювання температури та вологості повітря.				

	Раковини для миття (обробки) посуду, обладнання. Лабораторний, допоміжний посуд, комп'ютерне обладнання та оргтехніка, засоби комунікації, доступ до мережі Інтернет, відповідне програмне забезпечення, доступ до інформаційно-довідкових систем, законодавчих актів та нормативних документів, довідкової літератури фармацевтичного та медичного змісту. Прилади: спектрофотометр, рефрактометр, фотоколориметр, поляриметр, ІЧ-спектрометр, центрифуга, магнітна мішалка, pH-метр, потенціометр, кондуктометр, мікроскоп. Нормативна та аналітично-нормативна документація: Державна Фармакопея України, Настанова з якості, Методи контролю якості, Стандартні операційні процедури тощо.				
В. Дії в аварійних ситуаціях	**В1.** Здатність діяти в аварійних ситуаціях	**А1.1**. Виробничо-технічна інструкція лаборанта хімічної, фізико-хімічної лабораторії. **А2.3.** Положення законів, підзаконних нормативно-правових актів України, нормативних документів, стандартів у сфері професійної діяльності **А3.3.** Положення інструкцій з охорони праці, вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності **В1.1.** Правила поводження з вогнегасниками, піском, вогнетривким покривалом у разі виникнення аварійної ситуації **В1.2.** Вимоги до засобів індивідуального захисту **В1.3.** Ознаки пошкодження або зносу засобів індивідуального захисту	**А2.2.** Виконувати вимоги законів, підзаконних нормативно-правових актів України, нормативних документів, стандартів у сфері професійної діяльності **А3.5.** Дотримуватися вимог охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки на робочому місці **В1.1.** Виконувати правила поводження з вогнегасниками, піском, вогнетривким покривалом у разі виникнення аварійної ситуації **В1.2.** Визначати актуальність та відповідність засобів індивідуального захисту **В1.3.** Визначати наявність пошкоджень, зносу та забруднень засобів індивідуального захисту	**А1.1.** Використовувати базові техніки, правила, прийоми, способи конструктивного міжособистісного спілкування. **А1.2**. Чітко доносити інформацію про виконані роботи та про особливі умови виконання робіт. **А3.1.** Доводити до відома інформацію щодо виявлених порушень та несправностей лабораторного обладнання та приладів **А2.1.** Взаємодіяти з працівниками під час виконання завдань	**А2.2.** Відповідати за власні дії, оцінюючи правильність прийнятого рішення **А3.4.** Самостійно нести відповідальність за забезпечення особистої безпеки та безпеки життєдіяльності оточуючих людей в процесі виконання робіт.

			В1.4. Викликати працівників екстрених служб	**А3.2.** Користуватися засобами зв'язку з екстреними службами та керівництвом	
	В2. Здатність надавати домедичну допомогу	**А2.3.** Положення законів, підзаконних нормативно-правових актів України, нормативних документів, стандартів у сфері професійної діяльності **А3.3.** Положення інструкцій з охорони праці, вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності **В2.1.** Загальні ознаки порушення життєво важливих функцій організму людини **В2.2.** Загальні принципи надання домедичної допомоги та її прийоми з урахуванням характеру отриманого потерпілим пошкодження **В2.3.** Основні способи транспортування (перенесення) потерпілого	**А2.2.** Виконувати вимоги законів, підзаконних нормативно-правових актів України, нормативних документів, стандартів у сфері професійної діяльності **А3.5.** Дотримуватися вимог охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки на робочому місці **В2.1.**Проводити первинний огляд постраждалого. **В2.2.**Зупиняти зовнішні кровотечі різними способами **В2.3.**Надавати постраждалому стабільне положення **В2.4.**Накладати пов'язки на різні ділянки тіла **В2.5.**Здійснювати підготовку до транспортної іммобілізації табельними та пристосованими засобами	**А1.1.** Використовувати базові техніки, правила, прийоми, способи конструктивного міжособистісного спілкування. **А1.2**. Чітко доносити інформацію про виконані роботи та про особливі умови виконання робіт. **А2.1.** Взаємодіяти з працівниками під час виконання завдань **А3.2.**Користуватися засобами зв'язку з екстреними службами та керівництвом	**В2.1.**Самостійно приймати рішення у разі рятування та збереження життя людини, яка перебуває у невідкладному стані **В2.2.** Навчатися з метою удосконалення умінь та навичок з надання домедичної допомоги

			В2.6.Надавати домедичну допомогу при: переломах, ураженні сильнодіючими та отруйними речовинами, отруєнні невідомою речовиною, газами, зомлінні, судомах, болю у серці (при стенокардії, інфаркті), інсульті, гострому болю в животі, опіках різного походження **В2.7.** Користуватись аптечкою першої медичної допомоги **В1.4.** Викликати працівників екстрених служб		
	Робоче місце, оснащене лабораторними меблями (шафами, полицями, витяжними шафами), пристроями для вимірювання температури та вологості повітря, вогнегасником, піском, вогнетривким покривалом, засобами зв'язку, засобами освітлення, засобами пожежогасіння, засобами індивідуального та колективного захисту, аптечкою першої медичної допомоги				
Г. Захист навколишнього середовища від шкідливого впливу виробництва	**Г1.** Здатність дотримуватися норм і правил екологічної безпеки	**А2.3.** Положення законів, підзаконних нормативно-правових актів України, нормативних документів, стандартів у сфері професійної діяльності **А3.3.** Положення інструкцій з охорони праці, вимоги норм охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності **А4.3.**Фізико-хімічні властивості хімічних	**А2.2.** Виконувати вимоги законів, підзаконних нормативно-правових актів України, нормативних документів, стандартів у сфері професійної діяльності **А3.5.** Дотримуватися вимог охорони праці, безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки на робочому місці **А4.3.** Розміщувати хімічні реактиви, стандартні	**А1.2**. Чітко доносити інформацію про виконані роботи та про особливі умови виконання робіт. **А2.1.** Взаємодіяти з працівниками під час виконання завдань	**А2.2.** Відповідати за власні дії, оцінюючи правильність прийнятого рішення **А2.3.** Виявляти своєчасно власні помилки з можливістю їх виправлення

		реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів **А4.5.** Правила зберігання хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей **Г1.1.** Фактори впливу на навколишнє середовище і методи їх попередження **Г1.2.** Вимоги та інструкції щодо поводження з відходами **Г1.3.** Вимоги природоохоронного законодавства, відповідальність за його порушення **Г1.4.** Інструкції при роботі з небезпечними і отруйними речовинами **А4.8.** Порядок поводження з хімічними реактивами, стандартними зразками, прекурсорами, титрованими розчинами, які не підлягають подальшому використанню	зразки, прекурсори на місця їх зберігання з дотриманням правил, умов, стандартів **А4.6.** Виконувати правила поводження з відходами хімічних реактивів, стандартних зразків, прекурсорів, титрованих розчинів, лікарських засобів, які стали непридатними відповідно до вимог законодавства **Г1.1.** Виконувати збір відходів окремо за видами в санкціонованих місцях та ємностях **Г1.2.** Виконувати вимоги норм і правил екологічної безпеки **Г1.3.** Ліквідовувати наслідки розливу небезпечних хімічних речовин	**А1.3.** Користуватися засобами зв'язку	
	Предмети та засоби праці: Робоче місце, оснащене лабораторними меблями.				

	Засоби комунікації, доступ до інформаційно-довідкових систем, законодавчих актів та нормативних документів, довідкової літератури, тара для утилізації відходів, засоби індивідуального та колективного захисту.

VI. Відомості про розроблення та затвердження професійного стандарту

1. Повне найменування розробника професійного стандарту

Державна установа «Центр розвитку медсестринства Міністерства охорони здоров'я України»

2. Назва та реквізити документа, яким затверджено професійний стандарт

Наказ ..... про затвердження професійного стандарту «Лаборант (фармація) від .....

3. Реквізити висновку суб'єкта перевірки про дотримання вимог Порядку розроблення, введення в дію та перегляду професійних стандартів під час підготовки проєкту професійного стандарту

Висновок Національного агентства кваліфікацій до проєкту професійного стандарту «Лаборант (фармація)», схвалений рішенням Національного агентства кваліфікацій .....

4. Реквізити висновку репрезентативних всеукраїнських об'єднань професійних спілок на галузевому рівні про погодження проєкту професійного стандарту

Висновок Професійної спілки.....

VII. Дата внесення професійного стандарту до реєстру

VIII. Рекомендована дата перегляду професійного стандарту