



GLP-planet II

Сессия 4, Июля 2021 г.

*Профессиональная подготовка специалистов в области доклинических исследований*

## Трудовые функции и оценка трудозатрат провизора в организации, осуществляющей доклинические исследования, в соответствии с профессиональным стандартом

---

Гущина Светлана Валерьевна

Научный сотрудник, АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»

Ильинова Юлия Геннадьевна

проректор по учебной работе, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России

# ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- ❑ Доклинические исследования - это один из важных этапов регистрации лекарственного препарата, позволяющий оценить эффективность и безопасность лекарственного средства, не подвергая опасности жизнь и здоровье людей
- ❑ Тест-системы: лабораторные животные, выделенные органы, клеточные культуры
- ❑ Исследуемые объекты: лекарственные средства (как в виде активных фармацевтических субстанций, так и готовых лекарственных препаратов в различных лекарственных формах), медицинские изделия и др.



# Исследования содержания профессиональной деятельности специалистов, обеспечивающих проведение ДКИ

---

## **Цель**

- формализация и стандартизация квалификационных требований к работникам провизорской службы на основе исследования содержания их профессиональной деятельности и оценки трудозатрат на подготовку объектов к проведению ДКИ

## **Ожидаемый результат**

- описание задач профессиональной деятельности и трудовых функций
- определение квалификационных требований к работникам (уровень и профиль образования, наличие опыта практической деятельности, ДПО)

# Основные задачи профессиональной деятельности

## 1. Контроль за обеспечением необходимыми материалами, образцами и реактивами

Оценка потребности в материалах, образцах и реактивах. Проведение аудита поставщиков. Заказ и приемка всего необходимого для нужд работы с исследуемыми объектами. Оценка запасов реактивов и материалов организации для приготовления образцов и контроля качества.

## 2. Приемка и проведение приемочного контроля

Приемка исследуемых объектов от спонсора или поставщика. Учет и контроль качества поступивших объектов. Проверка сопроводительных документов на поступающие образцы

## 3. Подготовка объектов к хранению

Предметно-количественный учет объектов. Сортировка поступающих объектов с учетом их назначения, физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств

## 4. Обеспечение и контроль соблюдения режимов и условий хранения

Оснащение складских помещения необходимым технологическим и контрольно-измерительным оборудованием для обеспечения необходимых режимов хранения для исследуемых объектов и материалов. Периодический контроль соблюдения режимов и условий хранения

## 5. Ведение учета объектов в ходе их хранения и работы с ними

Создание базы данных по учету исследуемых объектов. Своевременный учет прихода и расходования объектов в ходе исследования



# Основные задачи профессиональной деятельности

## 6. Маркировка и кодирование исследуемых объектов

Маркировка объектов при поступлении, а также при приготовлении к введению с учетом кодирования. Создание базы данных кодированных образцов в соответствии с установленными алгоритмами для обеспечения конфиденциальности исследования и работы в соответствии с принципами слепого метода. Проверка правильности кодирования и маркировки

## 7. Проведение тестовой пробоподготовки

Выбор оптимального процесса и необходимого оборудования для подготовки исследуемых объектов к введению. Апробация пригодности приготовленных объектов для введения лабораторным животным. Контроль концентрации, гомогенности и стабильности. Информирование руководителей исследования о результатах тестовой пробоподготовки и особенностях манипуляции по подготовке объектов.

## 8. Подготовка объектов к введению лабораторным животным

Расчет необходимого количества объектов и вспомогательных материалов. Своевременное приготовление объектов в соответствии с разработанной методикой с учетом стабильности объектов. Регистрации данных о подготовке объектов.

## 9. Контроль качества на всех стадиях процесса приготовления

Контроль качества исходных объектов. Анализ методики приготовления. Проведение анализа исследуемых объектов в соответствии с установленными требованиями. Оценка результатов контроля. Проверка правильности заполнения сопроводительных документов. Взаимодействие с руководителем исследования и службой качества по вопросам контроля качества полученных и приготовленных объектов



# Основные задачи профессиональной деятельности

## 10. Консультации лаборантов, осуществляющих работу с животными

Проведение консультации лаборантов по правилам введения и режиму дозирования объектов, а также по условиям хранения и срокам годности приготовленных объектов

## 11. Изъятие объектов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности или остатков после исследования

Контроль за сроками годности объектов. Изъятие объектов, пришедших в негодность из эксперимента. Возврат спонсору или направление их на утилизацию. Хранение арбитражных образцов

## 12. Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования

Осуществление периодического обслуживания лабораторного и вспомогательного оборудования. Проведение калибровки оборудования. Проверка работоспособности инженерных систем лаборатории. Взаимодействие с техническими службами по вопросам принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков.

## 13. Составление плана корректирующих мероприятий

Подготовка планов корректирующих мероприятий в случае выявления несоответствий в ходе исследования

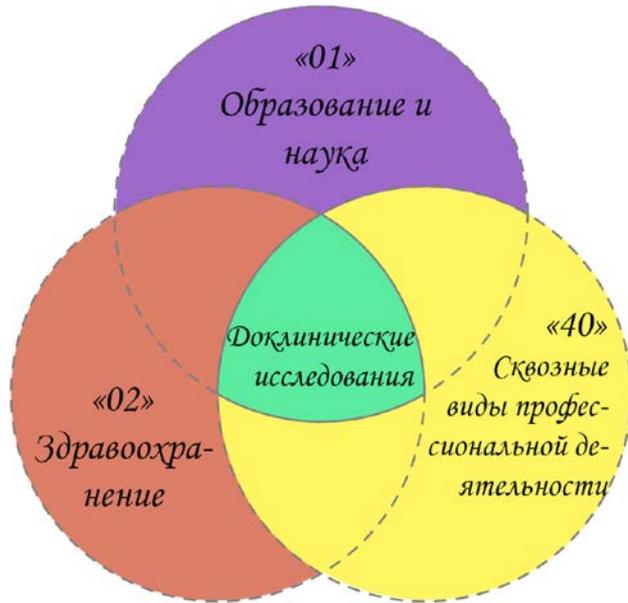
## 14. Подготовка стандартных операционных процедур

Подготовить документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур в соответствии с требованиями регулирующих нормативных документов



# Доклинические исследования: как сфера профессиональной деятельности

---



Анализ ДКИ как сферы ПД, проведен в рамках областей профессиональной деятельности, утверждённых в целях разработки профессиональных стандартов согласно Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 29 сентября 2014 г. № 667н «О реестре профессиональных стандартов (перечне видов профессиональной деятельности)»

# Выбор специалиста

Анализ выявленных в ходе исследования задач профессиональной деятельности на соответствие трудовым функциям, представленным в действующих профессиональных стандартах

Ни один из существующих профессиональных стандартов **не описывает** исчерпывающе деятельность по подготовке исследуемых объектов для доклинических исследований

02.006 - Провизор

02.015 - Провизор-аналитик

Специалист по работе с исследуемыми объектами в доклинических исследованиях

02.010 - Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

40.011 - Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам



# Соответствие задач профессиональным стандартами

|   |  |
|---|--|
| Контроль за обеспечением необходимыми материалами, образцами и реактивами | Подготовка объектов к введению лабораторным животным   |
| Приемка и проведение приемочного контроля                                 | Контроль качества на всех стадиях процесса   |
| Подготовка объектов к хранению  | Консультации лаборантов, работающих с животными  |
| Обеспечение и контроль соблюдения режимов и условий хранения              | Изъятие объектов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности или остатков после исследования |
| Ведение учета объектов в ходе их хранения и работы с ними                 | Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования       |
| Маркировка и кодирование исследуемых объектов                             | Составление плана корректирующих мероприятий   |
| Проведение тестовой пробоподготовки                                       | Подготовка стандартных операционных процедур   |

02.006 - Провизор

02.015 - Провизор-аналитик

40.011 - Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам

02.010 - Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств

# «Нестандартные» задачи

- 1) Обеспечение кодирования исследуемых объектов.
- 2) Проведение тестовой пробоподготовки.
- 3) Подготовка объектов к введению лабораторным животным.
- 4) Проведение контроля качества исследуемых объектов в соответствии с установленными требованиями. Определение гомогенности, концентрации и стабильности приготовленных образцов. Оценка их пригодности для введения тест системам.
- 5) Проведение консультации лаборантов, осуществляющих работу с животными, по правилам введения и режиму дозирования объектов, а также по условиям хранения и срокам годности приготовленных объектов.
- 6) Работа с арбитражными образцами и оставшимися от исследования исследуемыми объектами
- 7) Работа со специфическим оборудованием и валидированными компьютерными системами
- 8) Работа с планами корректирующих мероприятий, согласование с руководителями исследований всех поправок и отклонений, возникших в ходе исследования.
- 9) Подготовка стандартных операционных процедур

# Исследование трудозатрат

Метод анализа трудозатрат – **Фотография рабочего дня.**

Каждому виду работ были присвоены индексы, позволяющие отнести их к определенному типу трудозатрат:

- «ПЗ» - Подготовительно-заключительное время – то, которое затрачивается на подготовку к выполнению основной трудовой функции, и действия, связанные с его окончанием.
- «ОП» - Оперативное время:
  - «О» - основное - изменение формы, размеров, свойств и предметов труда,
  - «В» - вспомогательное - выполнение вспомогательных действий, необходимых для осуществления этих изменений.
- «СР» - Случайная работа - затрачивается на выполнение операций, не относящихся к продуктивной работе, но вызванных производственной необходимостью.
- «ОБС» - Время обслуживания рабочего места – время на уход за оборудованием и поддержанием рабочего места в нормальном состоянии.
- «ОТЛ» – Отдых и личные надобности - Время регламентированных перерывов в соответствии с режимом охраны труда



# Аналитическая сводка трудозатрат

| Наименование затрат рабочего времени |                 | Баланс времени рабочего дня |   |  |
|--------------------------------------|-----------------|-----------------------------|---|--|
| Категории                            |                 | Индекс                      | Продолжительность, % к продолжительности рабочего дня | Продолжительность, % к продуктивному времени |
| Подготовительно-заключительное       |                 | ПЗ                          | 16,6  | 18,7   |
| Оперативное                          | Основное        | О                           | 25,0  | 28,1   |
|                                      | Вспомогательное | В                           | 33,4  | 37,6   |
|                                      | Итого           | ОП                          | 58,4  | 65,7   |
| Обслуживание рабочего места          |                 | ОБС                         | 13,9  | 15,6   |
| Итого продуктивного                  |                 |                             | 88,9  | -  |
| Случайная работа                     |                 | СР                          | 6,1   |  |
| Регламентированные                   |                 | ОТЛ                         | 5,0   |  |
| Всего рабочего времени               |                 |                             | 100   |  |

# Трудозатраты по подготовке образцов



| Индекс | Наименование трудозатрат                             |
|--------|--|
| В      | Анализ входящих документов и подготовка маркировки   |
| О      | Контроль качества исходных объектов                  |
| ПЗ     | Подготовка рабочего места, оборудования и материалов |
| О      | Подготовка исследуемых образцов для введения         |
| О      | Контроль качества полученных образцов                |
| В      | Заполнение учетных документов                        |
| В      | Передача образцов и документов лаборантам            |

# Нормальный баланс рабочего времени

| Вид трудовых затрат  | Относительная продолжительность, % | Абсолютная продолжительность за смену, мин | Категория       |
|--|------------------------------------|--|-----------------|
| Трудовые затраты по подготовке образцов (ТЗ <sub>обр</sub> ) | 10,1                               | 48,5                                       | Норма времени   |
| Подготовительно-заключительное (ПЗ)                          | 5,4                                | 26,1                                       | Служебное время |
| Вспомогательное оперативное время (В)                        | 16,5                               | 79,1                                       |                 |
| Случайная работа (СР)  | 6,1                                | 29,3                                       |                 |
| Обслуживание рабочего места (ОБС)                            | 7,1                                | 34,2                                       |                 |
| Регламентированные перерывы (ОТЛ)                            | 4,2                                | 20   |                 |

# Нормирование трудозатрат

$$BC = V_{\text{сл}} + TЗ_{\text{обр}} \times N = V_{\text{сл}} + H_{\text{вр}} \times N$$

где

BC – время смены

$V_{\text{сл}}$  – служебное время

$H_{\text{вр}}$  – Норма времени. Трудозатраты, направленные непосредственно на подготовку образцов лекарственных средств.

N – количество экспериментов

| Норма выработки   | Норма численности   |
|---|---|
| $H_{\text{в}} = \frac{BC - V_{\text{сл}}}{N_{\text{вр}}}$ | $H_{\text{ч}} = \frac{V_{\text{сл}} + H_{\text{вр}} * N}{BC}$ |



# Результаты оценки трудозатрат

---

1. Определена оптимальная продолжительность оперативного времени в структуре рабочей смены. С учетом всех сопутствующих трудовых задач, время, которое может быть затрачено непосредственно на приготовление объектов составляет 58,4%.
2. Составлен нормальный баланс рабочего времени. Значительные отклонения от данного баланса могут свидетельствовать о недостаточной спланированной и гармоничности трудового процесса или нарушениях трудовой дисциплины.
3. Разработаны нормы, позволяющие систематически оценивать продуктивность сотрудников, и прогнозировать необходимую численность штата организации в зависимости от планируемого количества доклинических исследований.



# Заключение

---

Рекомендовано создать специализированный профессиональный стандарт «Специалист по работе с исследуемыми объектами в доклинических исследованиях», включающий трудовые функции, необходимые для обеспечения стандартов GLP.

Предложен подход к нормированию трудозатрат для расчета необходимого количества сотрудников в зависимости от объема выполняемых исследований.



---

Спасибо за внимание

