

Специалист по валидации информационных систем (в сфере обращения лекарственных средств)

Область профессиональной деятельности

Здравоохранение

Профессиональный стандарт

02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Должность (профессия рабочего)

Специалист по валидации

Инженер по валидации

Специалист по валидации компьютеризированных систем

ФГОС

02.03.01 Математика и компьютерные науки
02.04.01 Математика и компьютерные науки
33.04.01 Промышленная фармация
06.05.01 Биоинженерия и биоинформатика
10.05.01 Компьютерная безопасность
33.05.01 Фармация

ОКЗ

2149 Специалисты в области техники, не входящие в другие группы

ОКПДТР

20913 Главный специалист по монтажу и наладке систем автоматизации
22524 Инженер по автоматизированным системам управления производством
22544 Инженер по внедрению новой техники и технологии
22567 Инженер по защите информации
22581 Инженер по испытаниям
22739 Инженер по стандартизации
42588 Инженер по контрольно-измерительным приборам и автоматике на радиационной установке
44706 Начальник отдела автоматизированных систем управления технологическими процессами

Профильный совет по профессиональным квалификациям

Совет по профессиональным квалификациям в области фармации

Особые условия допуска к работе

Прохождение обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров(1)

ЕТКС/ЕКС

ЕКС: Провизор, Инженер-технолог (технолог), Инженер-лаборант, Инженер по автоматизированным системам управления производством, Инженер по наладке и испытаниям, Инженер по организации управления производством, Инженер по подготовке производства, Инженер по стандартизации

Зарубежные аналоги

Validation Engineers

Bioengineers and Biomedical Engineers

Software Developers

Описание профессии

Специалист по валидации информационных систем (в сфере обращения лекарственных средств) обеспечивает:

- соблюдение требований надлежащей практики автоматизированного производства (GAMP), нормативных правовых актов и стандартов в отношении информационных систем (в сфере обращения лекарственных средств);
- внедрение/развитие автоматизированных систем в сфере обращения лекарственных средств;
- определение необходимости и объемов повторной валидации при изменениях в автоматизированных системах, влияющих на статус валидации;
- разработку и согласование регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу информационных систем, прошедших валидацию;
- проведение испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации для подтверждения соответствия предназначенной цели;
- контроль за изменениями и отклонениями, выявленными в ходе процесса валидации;
- проведение расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации;
- оценку пригодности поставщиков услуг по проведению работ по валидации (квалификации) на соответствие установленным требованиям;
- оценку запланированных и незапланированных изменений в процессах и объектах, влияющих на статус валидации (квалификации);

- проведение анализа и оценки значимости отклонений от установленных процедур при валидации производства лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
 - разработку системы управления данными и документами для идентификации операторов, осуществляющих вход, а также для регистрации изменения, подтверждения или удаления данных;
 - организацию мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию для подтверждения соответствия предназначенной цели
-

Профессиональное образование и обучение

Высшее образование (бакалавриат, специалитет, магистратура)

Сфера применения профессии

В исследовательских отделах медицинских, фармацевтических и научных организаций; отделах регистрации лекарственных средств, медицинских изделий; организациях-производителях лекарственных средств; медицинских организациях и аптечных организациях; представительствах иностранных производителей лекарственных препаратов; контрактно-исследовательских организациях

Востребованность, перспективы развития профессии и занятости

Профессия "Специалист по валидации информационных систем (в сфере обращения лекарственных средств)" востребована большинством участников фармацевтического рынка и рынка медицинских изделий, т. к. они нуждаются в автоматизации процессов разработки, исследования и производства.

Перспективы развития профессии связаны регуляторными требованиями представления доказательств эффективности и воспроизводимости процессов, сопровождающих почти все этапы жизненного цикла лекарственных средств и медицинских изделий. Активный период развития цифровой экономики требует специалистов, умеющих работать с ИТ-технологиями и большими данными и разбирающихся в требованиях надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
