# Laborant státního dozoru v oblasti léčiv

Laborant státního dozoru v oblasti léčiv provádí specializované práce při komplexních laboratorních rozborech léčiv v rámci dozoru nad trhem.

|  |  |
| --- | --- |
| **Odborný směr:** | Zdravotnictví a farmacie |
| **Odborný podsměr:** | farmacie |
| **Další odborné podsměry:** | léčiva |
| **Kvalifikační úroveň:** | Střední vzdělání s maturitní zkouškou; Střední vzdělání s výučním listem i maturitní zkouškou |
| **Alternativní názvy:** | Laboratorní pracovník |
| **Regulovaná jednotka práce:** | ne |

## Pracovní činnosti

* Komplexní laboratorní rozbory léčiv v rámci dozoru nad trhem.
* Kontrola kvality laboratorních metod a jejich validace v souladu s příručkou kvality laboratoře.
* Kontrola kvality laboratorních metod ověřováním návrhů nových lékopisných monografií.
* Kontrola metod uvedených v registračních dokladech.
* Diagnostika závad speciálních přístrojů a jejich odstranění v rozsahu doporučeném výrobcem.
* Zajištění náležitého stavu metrologického ověření.
* Zpracování a vedení záznamů o laboratorních kontrolách a propouštění šarží.
* Evidence a uchovávání chemikálií a rozpouštědel.
* Kalibrace automatických pipet.
* Vedení příslušné dokumentace.

## CZ-ISCO

* Technici kontroly kvality, laboranti v ostatních průmyslových oborech
* Technici v ostatních průmyslových oborech

### Hrubé měsíční mzdy podle krajů v roce 2020

#### Technici v ostatních průmyslových oborech (CZ-ISCO 3119)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Mzdová sféra** | **Platová sféra** |
| **Kraj** | **Od** | **Medián** | **Do** | **Od** | **Medián** | **Do** |
| Hlavní město Praha | 26 403 Kč | 38 356 Kč | 59 218 Kč | 27 548 Kč | 32 499 Kč | 54 359 Kč |
| Středočeský kraj | 27 266 Kč | 40 020 Kč | 66 341 Kč | 26 464 Kč | 34 246 Kč | 47 486 Kč |
| Jihočeský kraj | 24 628 Kč | 42 126 Kč | 59 824 Kč | 24 932 Kč | 33 351 Kč | 46 629 Kč |
| Plzeňský kraj | 30 845 Kč | 41 238 Kč | 62 522 Kč | 29 186 Kč | 38 738 Kč | 54 244 Kč |
| Karlovarský kraj |  |  |  | 32 037 Kč | 38 407 Kč | 54 438 Kč |
| Ústecký kraj | 30 716 Kč | 42 189 Kč | 76 827 Kč | 29 662 Kč | 37 761 Kč | 46 885 Kč |
| Liberecký kraj | 26 510 Kč | 40 891 Kč | 68 259 Kč | 27 072 Kč | 34 717 Kč | 53 835 Kč |
| Královéhradecký kraj | 27 153 Kč | 38 236 Kč | 53 162 Kč | 27 854 Kč | 34 456 Kč | 43 433 Kč |
| Pardubický kraj | 23 776 Kč | 33 909 Kč | 54 677 Kč | 27 966 Kč | 35 610 Kč | 48 448 Kč |
| Kraj Vysočina | 24 740 Kč | 36 979 Kč | 60 180 Kč | 26 538 Kč | 34 588 Kč | 47 482 Kč |
| Jihomoravský kraj | 23 127 Kč | 37 118 Kč | 60 178 Kč | 27 442 Kč | 35 997 Kč | 49 320 Kč |
| Olomoucký kraj |  |  |  | 29 050 Kč | 37 908 Kč | 45 792 Kč |
| Zlínský kraj | 28 423 Kč | 34 510 Kč | 58 620 Kč | 24 133 Kč | 29 119 Kč | 39 000 Kč |
| Moravskoslezský kraj | 17 692 Kč | 36 147 Kč | 53 772 Kč | 30 519 Kč | 38 417 Kč | 44 311 Kč |

### Hrubé měsíční mzdy v roce 2020 celkem

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Medián za ČR celkem** |
| **CZ-ISCO** |  | **Mzdová sféra** | **Platová sféra** |
| 3119 | Technici v ostatních průmyslových oborech | 35 814 Kč | 37 991 Kč |
| 31195 | Technici kontroly kvality, laboranti v ostatních průmyslových oborech | 39 010 Kč | 35 857 Kč |

## ESCO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód podskupiny** | **Název podskupiny v ESCO** | **URL - podskupiny v ESCO** |
| 3119 | Technici ve fyzikálních a příbuzných oborech jinde neuvedení | http://data.europa.eu/esco/isco/C3119 |

## Příklady činností

|  |  |
| --- | --- |
| **Příklady činností ze veřejného sektoru** | **Platová třída** |
| Provádění specializovaných laboratorních vyšetření biologického materiálu nebo potravin, například elektroforézou pomocí genetických bílkovinných markérů. | 9 |
| Kontrola kvality laboratorních metod a jejich validace v souladu s příručkou kvality laboratoře. | 9 |
| Provádění náročných laboratorních prací za použití více speciálních přístrojů s různým programovým vybavením včetně pokročilé diagnostiky závad a jejich odstraňování v rozsahu doporučeném výrobcem a zajišťování náležitého stavu metrologického ověření. | 9 |

## Pracovní podmínky

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Název** | **1** | **2** | **3** | **4** |
| Zátěž chemickými látkami |  | x | x |  |
| Zátěž invazivními alergeny |  | x | x |  |
| Zraková zátěž |  | x |  |  |
| Duševní zátěž |  | x |  |  |
| Zvýšené riziko obecného ohrožení |  | x |  |  |
| Zátěž teplem | x |  |  |  |
| Zátěž chladem | x |  |  |  |
| Zátěž hlukem | x |  |  |  |
| Zátěž vibracemi | x |  |  |  |
| Zátěž prachem | x |  |  |  |
| Zátěž biologickými činiteli způsobujícími onemocnění | x |  |  |  |
| Zátěž ionizujícím zářením | x |  |  |  |
| Zátěž neionizujícím zářením a elektromagnetickým polem včetně laserů | x |  |  |  |
| Celková fyzická zátěž | x |  |  |  |
| Zátěž trupu a páteře s převahou statické práce (manipulace s břemeny) | x |  |  |  |
| Lokální zátěž - zátěž malých svalových skupin | x |  |  |  |
| Lokální zátěž jemné motoriky | x |  |  |  |
| Zátěž prací v omezeném nebo uzavřeném prostoru | x |  |  |  |
| Zátěž prací v nevhodných pracovních polohách | x |  |  |  |
| Práce ve výškách | x |  |  |  |
| Zvýšené riziko úrazu pracovníka | x |  |  |  |
| Pracovní doba, směnnost | x |  |  |  |

*Legenda:*

* *1. Stupeň zátěže (minimální zdravotní riziko) - Faktor se při výkonu práce nevyskytuje nebo je zátěž faktorem minimální, vliv faktoru je ze zdravotního hlediska nevýznamný.*
* *2. Stupeň zátěže (únosná míra zdravotního rizika) - Ze zdravotního hlediska je míra zátěže faktorem únosná, nepřekračuje limity stanovené předpisy, vliv faktoru je akceptovatelný pro zdravého člověka.*
* *3. Stupeň zátěže (významná míra zdravotního rizika) - Úroveň zátěže překračuje stanovené limitní hodnoty expozice (zátěže), na pracovištích je nutná realizace náhradních technických a organizačních opatření, nelze vyloučit negativní vliv na zdraví pracovníků.*
* *4. Stupeň zátěže (vysoká míra zdravotního rizika) - Úroveň zátěže vysoce překračuje stanovené limitní hodnoty expozice, na pracovištích musí být dodržován soubor preventivních opatření, častěji dochází k poškození zdraví.*

## Kvalifikace k výkonu povolání

### Školní vzdělání

#### Nejvhodnější školní přípravu poskytují obory:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ** | **Název** | **Kód** |
| KKOV | Střední vzdělání s maturitní zkouškou (bez vyučení) v oboru analytická chemie aplikovaná | 2843M |
| KKOV | Střední vzdělání s maturitní zkouškou v oboru analytická chemie aplikovaná | 2843L |

#### Vhodnou školní přípravu poskytují také obory:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Typ** | **Název** | **Kód** |
| KKOV | Střední vzdělání s maturitní zkouškou (bez vyučení) v oboru laborant ve zdravotnictví | 5343M |
| RVP | Laboratorní asistent | 53-43-M/01 |

## Kompetenční požadavky

### Odborné dovednosti

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název** | **Úroveň 1-8** | **Vhodnost** |
| i21.D.6111 | Analyzování stavu povrchových a podzemních vod, sedimentů a bioty, léčiv, léčivých přípravků, diagnostik, biologického materiálu, půdy, hnojiv a krmiv v rámci státního dozoru nad výrobou a uváděním léčiv do oběhu | 4 | Nutné |
| i21.D.1029 | Provádění laboratorních analýz při kontrole léčiv | 4 | Nutné |
| i21.D.1020 | Kontrola léčiv v rámci státního dozoru nad výrobou a uváděním léčiv do oběhu | 4 | Nutné |
| k17.D.3011 | Kontrola léčiv (jednoduché laboratorní postupy) | 4 | Nutné |
| k17.D.3241 | Provádění kontrol léčiv vyžadujících provádění složitých analytických postupů a prací | 4 | Nutné |
| k17.D.8212 | Vedení příslušné dokumentace v oblasti farmaceutiky | 4 | Nutné |
| k12.B.4611 | Obsluha laboratorní techniky v oblasti laboratorní práce | 4 | Nutné |
| i21.A.4302 | Seřizování a nastavování správných parametrů laboratorních přístrojů a zařízení | 4 | Nutné |
| i21.D.1083 | Zpracování podkladů k lékopisným článkům a dalším standardům v oblasti kvality léčiv, v rámci státního dozoru nad léčivy a léčivými prostředky | 4 | Nutné |
| i21.D.6113 | Provádění speciálních laboratorních analýz léčiv včetně analýz nestandardních látek, v rámci kontroly prodejců vyhrazených léčiv | 4 | Nutné |

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c2\_manualu.pdf*

### Odborné znalosti

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název** | **Úroveň 1-8** | **Vhodnost** |
| k17.\_.0024 | farmaceutická analytika | 4 | Nutné |
| k17.\_.0001 | farmaceutická chemie | 4 | Nutné |
| i21.\_.0011 | státní dozor a kontrola léčiv u subjektů s nimi zacházejícími | 4 | Nutné |
| k17.\_.0011 | lékové formy, farmakologie | 4 | Nutné |
| i21.\_.0094 | kodex etiky zaměstnanců ve veřejné správě | 4 | Nutné |
| k17.\_.0041 | příprava léčebných prostředků z přírodních zdrojů | 4 | Nutné |
| k17.\_.0023 | farmaceutická technologie | 4 | Nutné |
| k17.\_.0002 | biofarmacie | 4 | Nutné |
| e53.\_.0013 | technologie výroby farmaceutik | 4 | Nutné |

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c2\_manualu.pdf*

### Obecné dovednosti

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název** | **Úroveň 0-3** |
| b01 | Počítačová způsobilost | 2 |
| b03 | Numerická způsobilost | 2 |
| b04 | Ekonomické povědomí | 1 |
| b05 | Právní povědomí | 1 |
| b06 | Jazyková způsobilost v češtině | 1 |
| b07 | Jazyková způsobilost v angličtině | 1 |

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c10\_manualu.pdf*

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c15\_manualu.pdf*

### Měkké kompetence

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód** | **Název** | **Úroveň 0-5** |
| 2.2 | Kompetence ke kooperaci | 3 |
| 1.2 | Kompetence k flexibilitě | 3 |
| 4.6 | Kompetence k výkonnosti | 3 |
| 4.5 | Kompetence k samostatnosti | 3 |

*Popisy úrovní naleznete zde: https://nsp.cz/downloads/Priloha\_c9\_manualu.pdf*

## Zdravotní podmínky

### Onemocnění omezující výkon povolání / specializace povolání.

* Závažná chronická onemocnění kůže a spojivek
* Závažná orgánová onemocnění podle toxikologických vlastností látek
* Alergická onemocnění
* Pozitivní alergická anamnéza
* Poruchy vidění
* Duševní poruchy
* Poruchy chování
* Závažná psychosomatická onemocnění
* Drogová závislost v anamnéze

*Přesné posouzení zdravotního stavu s následným doporučením nebo nedoporučením výkonu této pozice je možné pouze po konzultaci s lékařem.*