МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 59324
от "19" августа 2020 г.

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

22 июля 2020 г. № 441н

Москва

Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ»

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ».

Министр А.О. Котяков

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «22» июля 2020 г. № 441н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ

1347
Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения 1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) 2
III.Характеристика обобщенных трудовых функций 3
3.1. Обобщенная трудовая функция «Осуществление биотехнологических процессов по получению биологически активных веществ» 3
3.2. Обобщенная трудовая функция «Управление действующими биотехнологическими процессами и производством» 6
3.3. Обобщенная трудовая функция «Разработка предложений по совершенствованию биотехнологий биологически активных веществ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений» 8
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта 11

I. Общие сведения

Технологическое сопровождение биотехнологических процессов получения биологически активных веществ (далее – БАВ)	26.024
(наименование вида профессиональной деятельности)	Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Производство БАВ с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, генной инженерии и нанобиотехнологий

Группа занятий:

1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности	2145	Инженеры-химики
(код ОКЗ[1])	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

10.89.8	Производство биологически активных добавок к пище
72.11	Научные исследования и разработки в области биотехнологии
(код ОКВЭД[2])	(наименование вида экономической деятельности)

II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
A	Осуществление биотехнологических процессов по получению БАВ	6	Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ	A/01.6	6
			Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов	A/02.6	6
			Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	A/03.6	6
B	Управление действующими биотехнологическими процессами и производством	6	Руководство участком по производству БАВ	B/01.6	6
			Обеспечение функционирования системы управления качеством продуктов биотехнологии	B/02.6	6
C	Разработка предложений по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений	7	Разработка предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции	C/01.7	7
			Разработка новых и модификация существующих биотехнологических процессов получения БАВ	C/02.7	7
			Модернизация биотехнологического производства БАВ	C/03.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Осуществление биотехнологических процессов по получению БАВ	Код	A	Уровень квалификации	6

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Инженер лаборатории

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	-
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований)[3] Прохождение подготовки и аттестации в области промышленной безопасности[4]
Другие характеристики	-

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2145	Инженеры-химики
ЕКС[5]	-	Инженер лаборатории
ОКПДТР[6]	13319	Лаборант химико-бактериологического анализа
	20327	Биохимик
	22516	Инженер-микробиолог
ОКСО[7]	2.19.03.01	Биотехнология

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ	Код	A/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса

	Подготовка биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса
	Приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава
	Выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов – продуцентов БАВ
	Оживление культур микроорганизмов, проведение посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды
Необходимые умения	Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов
	Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды
	Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса
	Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред
	Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса
	Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам
	Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность
Необходимые знания	Технология получения БАВ
	Правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами
	Методы приготовления питательных сред
	Требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда
	Методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента
	Правила работы с автоклавом
	Требования к стерилизации питательных сред
	Правила эксплуатации биотехнологического оборудования
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов	**Код**	A/02.6	**Уровень (подуровень) квалификации**	6

Происхождение трудовой функции	Оригинал X	**Заимствовано из оригинала**		
			Код оригинала	**Регистрационный номер профессионального стандарта**

Трудовые действия	Культивирование микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов

	Сепарация культуральной жидкости и биомассы для проведения биотехнологического процесса
	Выделение продукта биосинтеза и проведение очистки и концентрирования
	Получение готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин, биоудобрений
Необходимые умения	Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ
	Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля
	Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами
	Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства
	Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей
	Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции
Необходимые знания	Методы получения продукта биотехнологии
	Способы культивирования микроорганизмов
	Правила эксплуатации биотехнологического оборудования
	Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции
	Химические и биохимические методы очистки продукта
	Требования охраны труда
	Технологические инструкции по производству БАВ
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	Код	A/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе
	Проведение контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции
	Рассмотрение рекламаций по качеству БАВ
	Выявление критических (опасных) факторов на отдельных технологических операциях биотехнологического производства
	Разработка мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции
Необходимые умения	Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

	Определять содержание основного вещества в готовых БАВ
	Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате
	Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов
	Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства
	Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства
	Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий
	Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов
Необходимые знания	Положения системы менеджмента качества организации
	Методики определения качества биотехнологической продукции
	Технология и контроль производства БАВ
	Показатели качества биотехнологической продукции
	Статистические методы управления качеством продукции
	Виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Управление действующими биотехнологическими процессами и производством	Код	B	Уровень квалификации	6

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Начальник цеха (участка)

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет в области биотехнологических производств
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований)
Другие характеристики	Рекомендуется дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2145	Инженеры-химики
ЕКС	-	Начальник цеха (участка)
ОКПДТР	22446	Инженер

ОКСО	2.19.03.01	Биотехнология

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Руководство участком по производству БАВ	Код	B/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Мониторинг подготовительных биотехнологических операций (технологической предобработки сырья, условий ферментации и способов очистки, фасования продукции)
	Расстановка персонала по технологическим операциям биотехнологического производства
	Инструктаж персонала на рабочих местах биотехнологического производства
	Учет рабочего времени и выработки персонала биотехнологического производства
	Руководство проведением биотехнологического процесса производства БАВ
	Проверка соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производства
Необходимые умения	Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ
	Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса
	Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ
	Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ
	Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства
Необходимые знания	Технология получения БАВ
	Методы организации и управления биотехнологической организацией
	Нормы времени и выработки по технологическим операциям биотехнологического производства
	Требования охраны труда в биотехнологических организациях
	Технологические инструкции по производству БАВ
	Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства
	Правила удаления отходов биотехнологического производства
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение функционирования системы управления качеством продуктов биотехнологии	Код	B/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Руководство проведением испытаний биотехнологической продукции
	Руководство проведением работ по повышению качества продукции биотехнологического производства
	Подготовка к проведению внутреннего аудита в организации биотехнологического производства
	Разработка и внедрение мероприятий по повышению безопасности продукции биотехнологического производства на основе системы качества
Необходимые умения	Контролировать выполнение анализов качества продукции биотехнологического производства
	Исследовать данные по вопросам качества биотехнологической продукции
	Контролировать выполнение мероприятий по улучшению качества БАВ
	Составлять план-график проведения внутреннего аудита биотехнологического производства
	Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства
	Организовывать разработку политики в области безопасности выпускаемой биотехнологической продукции совместно с подразделениями организации
Необходимые знания	Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
	Методики определения качества биотехнологической продукции
	Технология и контроль производства БАВ
	Виды брака и его учет в производстве
	Основы системы управления качеством продукции
	Положение о разработке системы качества, надлежащих производственных практик
Другие характеристики	-

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Разработка предложений по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений	Код	C	Уровень квалификации	7

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Главный технолог

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – магистратура
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет проведения работ, связанных с технологическим сопровождением биотехнологического производства
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) Прохождение работником инструктажа по охране труда на рабочем месте[8]
Другие характеристики	-

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности
ЕКС	-	Главный технолог
ОКПДТР	22016	Заведующий лабораторией (научно-технической)
	22623	Инженер по научно-технической информации
	44664	Начальник научно-исследовательского подразделения, в состав которого входят научно-исследовательские отделы и лаборатории
ОКСО	2.19.04.01	Биотехнология

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Разработка предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции	Код	C/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Проведение комплекса мероприятий по внедрению в производство биотехнологических продуктов новых штаммов микроорганизмов-продуцентов
	Оптимизация параметров биотехнологического процесса получения БАВ
	Проведение опытно-промышленной отработки технологии и

	масштабирования процессов биотехнологического производства
	Разработка предложений по оптимизации расхода сырья, материалов при изготовлении БАВ
Необходимые умения	Проводить скрининг штаммов микроорганизмов – продуцентов БАВ
	Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов
	Разрабатывать предложения по оптимизации наиболее значимых параметров биотехнологических процессов
Необходимые знания	Методы генной инженерии
	Технология получения БАВ
	Экономика и управление в организации
	Нормативные правовые акты в области биотехнологического производства
	Нормы расхода сырья и материалов в области биотехнологического производства
Другие характеристики	-

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Разработка новых и модификация существующих биотехнологических процессов получения БАВ	Код	С/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Планирование и организация проведения исследовательских работ в области биотехнологических процессов получения БАВ
	Разработка новых путей получения БАВ
	Подбор технологических параметров, отвечающих требованиям научных разработок
	Оценка риска внедрения новых биотехнологий получения БАВ
	Разработка технологической документации в связи с пересмотром технологического процесса производства БАВ
Необходимые умения	Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения БАВ
	Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ
	Производить расчет параметров и режимов технологического процесса получения БАВ
	Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ
Необходимые знания	Современные проблемы биотехнологии БАВ
	Инновационные биотехнологии БАВ
	Опыт передовых отечественных и зарубежных организаций в области биотехнологического производства
	Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ
	Методология научных исследований в области биотехнологии

Другие характеристики	-

3.3.3. Трудовая функция

Наименование	Модернизация биотехнологического производства БАВ	Код	С/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

Происхождение трудовой функции	Оригинал X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Выбор новых технологий получения БАВ
	Подбор технологического оборудования для производства БАВ в соответствии с новыми технологиями
	Подготовка заявки на требуемое биотехнологическое оборудование в соответствии с предложенной биотехнологией
	Оценка эффективности усовершенствования производства БАВ
	Внесение изменений в производственную и технологическую документацию в соответствии с изменением биотехнологического процесса
Необходимые умения	Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ в производство
	Разрабатывать технико-экономическое обоснование по модернизации производства БАВ
	Формировать предложения по внедрению новой техники в производство БАВ
	Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов
	Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ
	Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса
Необходимые знания	Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов
	Современное технологическое оборудования биотехнологических производств
	Наилучшие доступные технологии в области производства БАВ
	Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ
	Строительные нормы и правила
Другие характеристики	-

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

Ассоциация «Технологическая платформа «Технологии пищевой и перерабатывающей промышленности АПК – продукты здорового питания», город Воронеж

Директор	Журавлев Алексей Владимирович

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1	ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет инженерных технологий», город Воронеж
2	ФГБУ «ВНИИ труда» Минтруда России, город Москва

[1] Общероссийский классификатор занятий.

[2] Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

[3] Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (зарегистрирован Минюстом России 21 октября 2011 г., регистрационный № 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. № 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный № 28970) и от 5 декабря 2014 г. № 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный № 35848), приказом Минтруда России, Минздрава России от 6 февраля 2018 г. № 62н/49н (зарегистрирован Минюстом России 2 марта 2018 г., регистрационный № 50237), приказом Минздрава России от 13 декабря 2019 г. № 1032н (зарегистрирован Минюстом России 24 декабря 2019 г., регистрационный № 56976), приказом Минтруда России, Минздрава России от 3 апреля 2020 г. № 187н/268н (зарегистрирован Минюстом России 12 мая 2020 г., регистрационный № 58320), приказом Минздрава России от 18 мая 2020 г. № 455н (зарегистрирован Минюстом России 22 мая 2020 г., регистрационный № 58430).

[4] Федеральный закон от 21 июля 1997 г. № 116-ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, № 30, ст. 3588; 2018, № 31, ст. 4860).

[5] Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

[6] Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

[7] Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

[8] Постановление Минтруда России, Минобразования России от 13 января 2003 г. № 1/29 «Об утверждении Порядка обучения по охране труда и проверки знаний требований охраны труда работников организаций» (зарегистрировано Минюстом России 12 февраля 2003 г., регистрационный № 4209) с изменениями, внесенными приказом Минтруда России, Минобрнауки России от 30 ноября 2016 г. № 697н/1490 (зарегистрирован Минюстом России 16 декабря 2016 г., регистрационный № 44767).

gost.e-ecolog.ru