

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

30 августа 2019 г. № 597н

Москва

Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств»

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; 2016, № 21, ст. 3002; 2018, № 8, ст. 1210; № 50, ст. 7755), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств».

Министр М.А. Топилин

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «30» августа 2019 г. № 597н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств

1268

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения 1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) 3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций 6
3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств» 6
3.2. Обобщенная трудовая функция «Контроль технологического процесса производства нерасфасованной готовой продукции, фасовки и упаковки готовой продукции» 15
3.3. Обобщенная трудовая функция «Осуществление управления персоналом по выполнению задач и функций в области производства наноструктурированных лекарственных средств» 25
3.4. Обобщенная трудовая функция «Организация технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств» 34
3.5. Обобщенная трудовая функция «Внедрение и поддержание процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств» 40
3.6. Обобщенная трудовая функция «Руководство и управление промышленным производством наноструктурированных лекарственных средств» 47
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта 55

I. Общие сведения

Производство наноструктурированных лекарственных средств	26.020
(наименование вида профессиональной деятельности)	Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Реализация технологических этапов производства наноструктурированных лекарственных средств

Группа занятий:

(код ОКЗ[1])	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)
1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
2145	Инженеры-химики	3122	Мастера (бригадиры) в обрабатывающей промышленности
8131	Операторы установок по переработке химического сырья		

Отнесение к видам экономической деятельности:

21.10	Производство фармацевтических субстанций
21.20.1	Производство лекарственных препаратов
52.10	Деятельность по складированию и хранению

(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	Проведение технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	4	Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования по стандартным методикам	A/01.4	4
			Подготовка сырья, вспомогательных веществ и материалов	A/02.4	4
			Ведение этапов технологического процесса производства нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств	A/03.4	4
			Ведение этапов технологического процесса фасовки, упаковки и маркировки	A/04.4	4
			Очистка технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств	A/05.4	4
			Осуществление внутрипроизводственного контроля процесса производства наноструктурированных лекарственных средств	A/06.4	4
B	Контроль технологического процесса производства нерасфасованной готовой продукции, фасовки и упаковки готовой продукции	5	Контроль подготовки инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования	B/01.5	5
			Проверка выполнения операций по подготовке сырья и материалов	B/02.5	5
			Контроль условий проведения технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств	B/03.5	5
			Проведение контроля посттехнологических мероприятий обслуживания производственного оборудования	B/04.5	5
			Проведение внутрипроизводственного контроля полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств	B/05.5	5
			Оформление документации по результатам проведенного	B/06.5	5

			контроля		
			Регистрация о выявленных отклонениях технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств	B/07.5	5
C	Осуществление управления персоналом по выполнению задач и функций в области производства наноструктурированных лекарственных средств	6	Обеспечение выполнения ритмичного выпуска наноструктурированных лекарственных средств высокого качества	C/01.6	6
			Контроль соблюдения качества сырья, материалов, полуфабрикатов, полупродуктов, готовой продукции	C/02.6	6
			Осуществление мероприятий по предупреждению брака и повышению качества выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств	C/03.6	6
			Контроль выполнения порядка сбора, хранения и передачи на уничтожение отходов производства	C/04.6	6
			Учет готовых наноструктурированных лекарственных средств на производстве и при передаче на склад	C/05.6	6
			Расследование и выявление причин возникновения отклонений в технологическом процессе производства наноструктурированных лекарственных средств	C/06.6	6
			Оценка документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированных лекарственных средств	C/07.6	6
			Проведение обучения персонала, задействованного в области производства наноструктурированных лекарственных средств	C/08.6	6
D	Организация технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	6	Разработка и согласование документации, регламентирующей процесс промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	D/01.6	6
			Составление плана-графика производства наноструктурированных лекарственных средств и определение потребности в сырье и материалах	D/02.6	6
			Оценка технологических процессов и данных мониторинга производственной среды при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств	D/03.6	6
			Организация проведения обучения персонала	D/04.6	6
E	Внедрение и поддержание	6	Планирование экспериментальных работ по	E/01.6	6

	процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств		масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство наноструктурированных лекарственных средств		
			Организация проведения испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированных лекарственных средств	E/02.6	6
			Разработка документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированных лекарственных средств	E/03.6	6
			Выбор технологических параметров для процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	E/04.6	6
			Определение причин возникновения несоответствий и отклонений в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств	E/05.6	6
F	Руководство и управление промышленным производством наноструктурированных лекарственных средств	7	Организация производства и хранения готовых наноструктурированных лекарственных средств	F/01.7	7
			Обеспечение проведения квалификации и валидации процессов производства наноструктурированных лекарственных средств	F/02.7	7
			Предупреждение отклонений при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств	F/03.7	7
			Проведение комплексного анализа деятельности подразделения	F/04.7	7
			Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса	F/05.7	7
			Внедрение экономически обоснованных, ресурсо- и природосберегающих технологических процессов и режимов производства	F/06.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	A	Уровень квалификации	4

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

Возможные наименования должностей, профессий	Аппаратчик Гранулировщик Машинист-таблетировщик Дозировщик

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки квалифицированных рабочих
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) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации[3] Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности[4]
Другие характеристики	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	8131	Операторы установок по переработке химического сырья
ЕТКС[5]	§ 31–33	Аппаратчик приготовления медицинских масс и мазей 2-го–4-го разряда
	§ 67, 68	Гранулировщик 3-го, 4-го разряда
	§ 69–73	Дозировщик медицинских препаратов 1-го–5-го разряда
	§ 113, 114	Машинист-таблетировщик 3-го, 4-го разряда
ОКПДТР[6]	10695	Аппаратчик приготовления медицинских масс и мазей
	11752	Гранулировщик
	11871	Дозировщик медицинских препаратов
	14236	Машинист-таблетировщик
ОКСО[7]	2.18.01.03	Аппаратчик-оператор экологических установок

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования по стандартным методикам	Код	A/01.4	Уровень (подуровень) квалификации	4

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

Трудовые действия	Проверка работы системы подготовки и кондиционирования воздуха для чистых помещений на производстве наноструктурированных лекарственных средств (перепад давления в чистом помещении, температура и влажность воздуха)
	Проверка работы системы водоподготовки или наличия воды очищенной и (или) воды для инъекций на производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Проверка наличия и обеспеченности систем подачи чистого пара, сжатого воздуха и инертных газов на производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Проверка статуса производственных помещений (чистое, подлежит очистке, очистка, производство)
	Подготовка производственного помещения к работе в зависимости от статуса производственного помещения в соответствии с требованиями утвержденных в организации документов (инструкции, стандартные операционные процедуры)
	Проверка работоспособности оборудования и приборов, задействованных в реализации технологических стадий производства наноструктурированных лекарственных средств
	Подготовка технологического оборудования к работе, установка при необходимости форматных деталей и оснастки на технологическое оборудование
	Запуск и вывод на рабочий режим технологического оборудования (реактор, таблетпресс, гранулятор) производства наноструктурированных лекарственных средств
	Включение и вывод на рабочий режим испытательного оборудования наноструктурированных лекарственных средств (тестер прочности, тестер распадаемости, фриабилятор)
	Описание проведенного комплекса мероприятий по подготовке, проверке инженерных систем, помещений, технологического и испытательного оборудования, средств измерений в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Проверять работоспособность инженерных систем, систем обеспечения производства наноструктурированных лекарственных средств
	Производить подготовку технологического и испытательного оборудования
	Осуществлять эксплуатацию технологического и испытательного оборудования
	Анализировать показатели, характеризующие состояние технологического и

	испытательного оборудования и инженерных систем
	Производить оформление комплекса мероприятий в соответствии со стандартными методиками
	Выполнять комплекс санитарно-гигиенических мероприятий подготовки персонала для работы в чистых помещениях
Необходимые знания	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Особенности запуска и контроля технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Способы устранения отклонений, выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Подготовка сырья, вспомогательных веществ и материалов	Код	A/02.4	Уровень (подуровень) квалификации	4

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

Трудовые действия	Проведение комплекса санитарно-гигиенических мероприятий подготовки персонала для работы в чистых помещениях
	Прием сырья, вспомогательных веществ, материалов, полупродуктов, документации (технологическая инструкция на производство, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы), необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Растаривание сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов, необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Отбор проб сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов, используемых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Сушка сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов, требующих удаления излишнего количества влаги

	Измельчение сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов, необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Просеивание сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов, необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Навешивание необходимых количеств сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Маркировка идентификационными этикетками утвержденной в организации формы емкостей (оборудования) с подготовленным сырьем, вспомогательными веществами и материалами, полупродуктами
	Получение печатных, упаковочных материалов, нерасфасованного готового продукта, документации (технологическая инструкция на фасовку и упаковку, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы), необходимых для проведения технологического процесса фасовки и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Описание проведенного комплекса мероприятий по подготовке сырья, вспомогательных веществ, печатных и упаковочных материалов в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Производить приемку сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Вести документацию, необходимую для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Производить отбор проб в исходных компонентах, используемых для технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять сушку сырья, вспомогательных материалов и полупродуктов, требующих удаления излишнего количества влаги
	Измельчать и (или) просеивать сырье, вспомогательные материалы и полупродукты, необходимые для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять маркировку сырья, полупродуктов, вспомогательных материалов, оборудования, помещений внутрипроизводственными идентификационными этикетками
	Выполнять комплекс действий для предотвращения перепутывания и перекрестной контаминации
	Отражать комплекс проведенных мероприятий в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые знания	Порядок выявления отклонений в нормах качества при проведении операций по подготовке сырья, вспомогательных веществ и материалов
	Порядок отбора проб в исходных компонентах
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Физико-химические свойства используемых сырья и вспомогательных веществ
	Температурные режимы сушки исходных компонентов, требующих удаления излишней влаги
	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды

	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Ведение этапов технологического процесса производства нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств	**Код**	A/03.4	**Уровень (подуровень) квалификации**	4

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

Трудовые действия	Прием полупродуктов, вспомогательных веществ, материалов и документации (технологическая инструкция на производство, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы), необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Выполнение операций технологического процесса по наработке наноструктурированных полупродуктов в соответствии с утвержденной в организации документацией
	Отбор проб полупродуктов, получаемых при проведении технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Получение полупродуктов и нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Проведение внутрипроизводственного контроля качества полупродуктов, нерасфасованного готового продукта
	Маркировка емкостей (оборудования) с полупродуктом, нерасфасованным готовым продуктом, остатками сырья, отходами и браком этикетками утвержденной в организации формы
	Передача произведенных нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств на этап фасовки, упаковки и маркировки
	Сдача по окончании работы неиспользованного сырья, материалов, а также отходов и брака
	Оформление документации по результатам реализации этапов технологического процесса производства нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Осуществлять выполнение операций технологического процесса по наработке наноструктурированных полупродуктов
	Осуществлять наработку нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Выявлять отклонения в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Устранять отклонения, выявленные в процессе производства

	наноструктурированных лекарственных средств
	Выполнять комплекс действий для предотвращения перепутывания и перекрестной контаминации
	Отражать комплекс проведенных мероприятий в в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые знания	Общие принципы работы, техническая характеристика, конструктивные особенности технологического оборудования, порядок его подготовки к эксплуатации при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Правила и порядок отбора проб при производстве нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок и последовательность действий при осуществлении производства готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Характеристики используемых веществ и последствия их воздействия на организм человека
	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды
	Технологические режимы производства и способы их корректировки по фактическим параметрам работы оборудования при производстве нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Требования, предъявляемые к качеству полупродуктов и нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Ведение этапов технологического процесса фасовки, упаковки и маркировки	Код	A/04.4	Уровень (подуровень) квалификации	4

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

Трудовые действия	Получение нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств, документации (технологическая инструкция по фасовке и упаковке, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы), печатных и упаковочных материалов для проведения этапа технологического процесса по фасовке, упаковке и маркировке
	Фасовка нерасфасованной готовой продукции в первичную упаковку
	Маркировка первичной упаковки переменной информацией
	Вторичная упаковка маркированной продукции
	Маркировка вторичной упаковки переменной информацией
	Проведение внутрипроизводственного контроля качества первичной упаковки, вторичной упаковки, групповой и транспортной упаковки

	Формирование групповой упаковки из вторичных упаковок
	Упаковка групповых упаковок в транспортную тару
	Маркировка транспортной упаковки этикеткой с нанесенной переменной информацией
	Укладка сформированных транспортных упаковок на паллету
	Маркировка сформированных паллет этикеткой с нанесенной переменной информацией
	Перемещение сформированных паллет с готовым продуктом в специальную зону сбора серии готовой продукции
	Маркировка емкостей (оборудования) с полупродуктом, нерасфасованным готовым продуктом, остатками сырья, отходами и браком
	Сбор технологических потерь полупродукта и упаковочных материалов
	Описание проведенного комплекса мероприятий, ведения этапов технологического процесса по фасовке, упаковке и маркировке в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Осуществлять фасовку готовых наноструктурированных лекарственных средств в первичную, вторичную, групповую и транспортную упаковку
	Проводить мероприятия по маркировке первичной и вторичной упаковки готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Собирать отходы технологического этапа фасовки, упаковки и маркировки наноструктурированных лекарственных средств
	Проводить мероприятия по предотвращению перепутывания и перекрестной контаминации
	Выявлять отклонения в работе используемого оборудования
	Устранять отклонения, выявленные в работе используемого оборудования
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по фасовке, упаковке и маркировке наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые знания	Общие принципы работы, техническая характеристика, конструктивные особенности технологического оборудования фасовки, упаковки и маркировки, порядок его подготовки к работе и эксплуатации при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок и последовательность действий при осуществлении технологического этапа фасовки, упаковки и маркировки наноструктурированных лекарственных средств
	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды
	Технологические режимы фасовки и маркировки, способы их корректировки при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов
	Требования, предъявляемые к качеству первичной, вторичной, групповой упаковкам готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.1.5. Трудовая функция

Наименование	Очистка технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств	Код	A/05.4	Уровень (подуровень) квалификации	4

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

Трудовые действия	Получение материалов для проведения очистки, документации (технологическая инструкция на очистку, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы) для проведения операций по очистке технологического оборудования для производства, фасовки и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Удаление остатков сырья, материалов от предыдущих производственных этапов
	Очистка наружных поверхностей технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств с использованием вспомогательных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Демонтаж съемных частей технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Выполнение операций автоматической очистки оборудования с использованием технических средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Промывка и обработка съемных частей технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств с использованием вспомогательных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Просушивание съемных частей технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Перемещение съемных деталей по окончании сушки в зону хранения чистых деталей
	Маркировка идентификационными этикетками утвержденной в организации формы о статусе (чистое, подлежит очистке, очистка) съемных деталей, технологического оборудования для производства и упаковки
	Монтаж обработанных съемных частей технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Описание проведенного комплекса мероприятий по очистке технологического оборудования в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Осуществлять демонтаж и монтаж съемных частей технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Производить обработку технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств с использованием вспомогательных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией

	Проводить мероприятия по предотвращению перепутывания и перекрестной контаминации
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по фасовке, упаковке и маркировке наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые знания	Утвержденные в организации порядок и последовательность проведения очистки и обработки технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Особенности использования моющих и дезинфицирующих средств, применяемых для очистки технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды
	Комплектность технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств и правила осуществления демонтажа съемных узлов
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.1.6. Трудовая функция

Наименование	Осуществление внутрипроизводственного контроля процесса производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	A/06.4	Уровень (подуровень) квалификации	4

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

Трудовые действия	Проведение контроля выведенного на рабочий режим технологического оборудования производства, упаковки и маркировки наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль работы средств измерений и автоматики в ходе технологических процессов производства, упаковки и маркировки наноструктурированных лекарственных средств
	Проведение периодического контроля качества полупродуктов и продукта, получаемых на всех этапах производства, в соответствии с утвержденными в организации процедурами (методиками)
	Осуществление контроля расхода материалов, получения целевого продукта и сбора отходов на основных и вспомогательных этапах производства наноструктурированных лекарственных средств
	Проведение контроля соответствия идентификации и маркировки

	производимых наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль очистки технологического оборудования производства, упаковки и маркировки наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Производить контроль расхода материалов, получения целевого продукта и сбора отходов на основных и вспомогательных этапах производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принимать меры по устранению брака целевого продукта и сбора отходов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий
Необходимые знания	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды
	Нормы расхода материалов для получения целевого продукта и сбора отходов на основных и вспомогательных этапах производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок действий при выявлении отклонений в технологическом процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Последовательность и способы устранения несоответствий, выявленных в ходе внутрипроизводственного контроля процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Контроль технологического процесса производства нерасфасованной готовой продукции, фасовки и упаковки готовой продукции	Код	B	Уровень квалификации	5

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

Возможные наименования должностей, профессий	Мастер Мастер участка

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена
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) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности
Другие характеристики	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	3122	Мастера (бригадиры) в обрабатывающей промышленности
ЕКС[8]	-	Мастер участка
ОКПДТР	23998	Мастер участка
ОКСО	2.18.02.03	Химическая технология неорганических веществ
	2.18.02.06	Химическая технология органических веществ
	2.19.02.01	Биохимическое производство
	3.33.02.01	Фармация

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Контроль подготовки инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования	Код	B/01.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

Трудовые действия	Контроль подготовки и проверки систем обеспечения водой очищенной и (или) водой для инъекций на производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль подготовки и проверки наличия и обеспеченности систем подачи чистого пара, сжатого воздуха и инертных газов на производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль подготовки и проверки статуса производственных помещений (чистое, подлежит очистке, очистка, производство)
	Контроль подготовки, проверки работы и наличия подтверждения работоспособности оборудования (наличие квалификации, проведенного технического обслуживания, калибровки, поверки)
	Контроль подготовки, проверки работы и наличия подтверждения работоспособности испытательного оборудования (наличие квалификации, проведенного технического обслуживания, калибровки, поверки)
	Контроль наличия положительного статуса (калибровка, поверка) для средств измерений, задействованных в контроле параметров технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств

	Контроль работы систем подготовки и кондиционирования воздуха
	Оформление проведенного комплекса мероприятий по контролю подготовки, проверки инженерных систем, помещений, технологического и испытательного оборудования, средств измерений в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Осуществлять контроль выполнения сотрудниками стандартных операций на всех этапах процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Производить оценку состояния инженерных систем и используемого оборудования на всех этапах процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Своевременно выявлять несоответствия в осуществлении подчиненными функциональных обязанностей, принимать меры к устранению несоответствий
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий
Необходимые знания	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Стадии технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Оптимальные параметры воздуха (температура, влажность, перепад давления между помещениями), подаваемого в помещения производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Особенности запуска и контроля технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Способы устранения отклонений, выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Проверка выполнения операций по подготовке сырья и материалов	Код	B/02.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

Трудовые действия	Проведение комплекса санитарно-гигиенических мероприятий подготовки персонала для работы в чистых помещениях
	Выдача сырья и материалов для проведения операций по подготовке сырья и материалов, технологических инструкций, идентификационных этикеток
	Контроль работы исполнителей по выполнению операций, предусмотренных технологическим процессом
	Контроль своевременной идентификации помещений, оборудования и материалов
	Контроль правильной эксплуатации производственных помещений, технологического оборудования, испытательного оборудования и средств измерений при выполнении операций по подготовке сырья и материалов
	Контроль выполнения правил эксплуатации производственных помещений в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Описание проведенного комплекса мероприятий по контролю подготовки сырья и материалов в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Контролировать работу подчиненных сотрудников (участка), содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования
	Осуществлять оценку работы подчиненного персонала (участка)
	Контролировать выполнение производственных планов, рациональное использование сырья и материалов
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые знания	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Особенности подготовки сырья и материалов к технологическому процессу производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Особенности запуска и контроля технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Способы устранения отклонений, выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Основные должностные обязанности подчиненного персонала, задействованного на различных этапах процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Контроль условий проведения технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	B/03.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

Трудовые действия	Выдача необходимых полупродуктов, материалов для проведения операций по производству, фасовке и упаковке, документации (технологическая инструкция на производство и (или) фасовку и упаковку, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы)
	Контроль потребления полупродуктов, печатных и упаковочных материалов
	Контроль работы исполнителей по выполнению операций, предусмотренных технологическим процессом
	Контроль своевременной идентификации помещений, оборудования и материалов
	Регистрация отклонений, выявленных при выполнении операций технологического процесса производства
	Информирование об отклонениях, выявленных при выполнении операций технологического процесса производства, вышестоящего руководства
	Отбор проб для выполнения внутрипроизводственного контроля полупродуктов, готовой продукции при выполнении операций технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Проведение внутрипроизводственного контроля качества полупродуктов, нерасфасованного готового продукта
	Контроль правильной эксплуатации производственных помещений, технологического оборудования, испытательного оборудования и средств измерений при выполнении операций по производству, фасовке и упаковке
	Контроль соблюдения правил поведения исполнителей в чистых производственных помещениях в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Описание проведенного комплекса мероприятий по контролю и выполнению операций при производстве, фасовке и упаковке в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Контролировать работу подчиненных сотрудников (участка), содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования, используемого при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять оценку деятельности подчиненного персонала (участка), задействованного в производстве наноструктурированной продукции
	Контролировать выполнение производственных планов, рациональное использование сырья и материалов, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств

	Осуществлять отбор проб продукта для выполнения внутрипроизводственного контроля
	Выполнять внутрипроизводственный контроль качества получаемых на стадиях технологического процесса полупродуктов
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий при производстве наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Стадии технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила и порядок отбора проб для внутрипроизводственного контроля
	Особенности запуска и контроля технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Способы устранения отклонений, выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды
	Требования, предъявляемые к качеству полупродуктов и нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств
Другие характеристики	-

3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Проведение контроля посттехнологических мероприятий обслуживания производственного оборудования	Код	B/04.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

Трудовые действия	Выдача материалов для проведения очистки, документации (технологическая инструкция на очистку, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы) для проведения операций по очистке технологического оборудования для производства, фасовки и упаковки наноструктурированных лекарственных средств

	Контроль работы исполнителей по выполнению операций, предусмотренных технологическим процессом очистки
	Контроль своевременной идентификации помещений, оборудования и материалов
	Контроль правильной эксплуатации производственных помещений, технологического оборудования, испытательного оборудования и средств измерений при выполнении операций по очистке
	Контроль соблюдения правил поведения исполнителей в чистых производственных помещениях в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Описание проведенного комплекса мероприятий по очистке технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Контролировать работу подчиненных сотрудников (участка), содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования
	Осуществлять оценку деятельности подчиненного персонала (участка)
	Контролировать выполнение производственных планов, рациональное использование сырья и материалов
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий
Необходимые знания	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении очистки наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения и перекрестной контаминации при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Способы устранения отклонений, выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.2.5. Трудовая функция

Наименование	Проведение внутрипроизводственного контроля полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств	**Код**	B/05.5	**Уровень (подуровень) квалификации**	5

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

Трудовые действия	Получение материалов для осуществления внутрипроизводственного контроля (документация, методика анализа, регистрационная форма, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы)
	Отбор проб для выполнения внутрипроизводственного контроля полупродуктов и готовой продукции
	Проведение внутрипроизводственного контроля качества полупродуктов, нерасфасованного готового продукта
	Информирование об отклонениях, выявленных при выполнении операций внутрипроизводственного контроля
	Принятие мер к устранению выявленных отклонений
	Описание проведенного комплекса мероприятий по выполнению операций внутрипроизводственного контроля в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Использовать испытательное оборудование и средства измерений для проведения анализов при внутрипроизводственном контроле
	Осуществлять отбор проб в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Выполнять оценку полученных результатов анализов при проведении внутрипроизводственного контроля
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий
Необходимые знания	Характеристики испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок эксплуатации испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении внутрипроизводственного контроля
	Порядок проведения внутрипроизводственного контроля полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов
	Требования, предъявляемые к качеству полупродуктов и нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.2.6. Трудовая функция

Наименование	Оформление документации по результатам проведенного контроля	Код	B/06.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

Трудовые действия	Выбор типов и форм документов для ведения записей о ходе выполнения операций технологического процесса производства, фасовки и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Обеспечение исполнителей операций технологического процесса производства, фасовки и упаковки документацией для выполнения технологического процесса производства, фасовки и упаковки
	Организация заполнения и обеспечения сохранности документации исполнителями операций технологического процесса
	Регистрация и заполнение документации при производстве, фасовке и упаковке наноструктурированных лекарственных средств
	Регистрация и заполнение документации по контролю процесса производства, фасовки и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Определять документацию, необходимую для регистрации и ведения записей о ходе выполнения операций технологического процесса производства, фасовки и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Производить оценку документации, регистрационных записей, инструкций и стандартных операционных процедур
	Вести записи по работоспособности технологического и испытательного оборудования, средств измерений и помещений, используемых в технологическом процессе
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы получения и определение показателей качества наноструктурированных лекарственных средств
	Характеристики испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок эксплуатации испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении внутрипроизводственного контроля
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.2.7. Трудовая функция

Наименование	Регистрация выявленных отклоненийтехнологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	B/07.5	Уровень (подуровень) квалификации	5

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

Трудовые действия	Регистрация отклонений в ходе выполнения технологического процесса при выполнении любой операции
	Регистрация отклонений, выявленных при проведении подготовки помещений и оборудования при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Регистрация отклонений при выполнении внутрипроизводственного контроля качества полупродуктов, материалов
	Регистрация отклонений в работе инженерных систем, технологического и испытательного оборудования, средств измерений, помещений, используемых в технологическом процессе
	Идентификация и первичная оценка степени критичности отклонения и его влияния на качество выпускаемой продукции
	Выявлять отклонения в ходе выполнения технологического процесса, внутрипроизводственного контроля, отклонениях в работе оборудования в соответствии с требованиями, установленными в утвержденной в организации документации
	Выполнение необходимых действий для возвращения хода технологического процесса в нормальное состояние или предотвращения влияния отклонения на качество выпускаемого продукта
Необходимые умения	Определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения
	Оценивать степень критичности отклонения и влияния на качество выпускаемой продукции
	Обеспечивать защиту продукта от негативного влияния выявленного отклонения
	Вести регистрационные записи по выявленным отклонениям
Необходимые знания	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технологические режимы производства и способы их корректировки по фактическим параметрам работы оборудования при производстве нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Способы устранения отклонений, выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Осуществление управления персоналом по выполнению задач и функций в области производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	С	Уровень квалификации	6

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

Возможные наименования должностей, профессий	Начальник участка Начальник цеха

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Не менее двух лет работы на инженерно-технических должностях в области производства наноструктурированных лекарственных средств
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности
Другие характеристики	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
ЕКС	-	Начальник цеха (участка)
ОКПДТР	25080	Начальник участка (в промышленности)
ОКСО	2.18.03.01	Химическая технология
	2.18.03.02	Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии
	2.19.03.01	Биотехнология
	2.28.03.03	Наноматериалы

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение выполнения ритмичного выпуска наноструктурированных лекарственных средств высокого качества	Код	C/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Планирование потребности в исходном сырье, вспомогательных веществах, печатных и упаковочных материалах
	Обеспечение производственных участков сырьем в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Планирование потребности обеспечения производственных участков необходимыми ресурсами для выполнения операций технологического процесса
	Проведение анализа технологических процессов и данных мониторинга производственной среды в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Осуществление контроля над выполнением операций технологического процесса, работой оборудования, инженерных систем
	Проведение анализа причин обнаруженных отклонений, анализов рисков для качества выпускаемой продукции на всех этапах технологического процесса
	Заполнение документации (форм) по выполнению сменных и (или) плановых заданий
Необходимые умения	Производить оценку документации на соответствие требованиям к оформлению и нормам качества, принятым в организации
	Интерпретировать данные, полученные с помощью средств измерений, и данные мониторинга производственной среды
	Осуществлять оценку операций по отбору проб при реализации процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Оценивать используемое технологическое оборудование, испытательное оборудование и средства измерения, помещения в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по обеспечению выполнения ритмичного выпуска наноструктурированных лекарственных средств высокого качества
	Производить расчеты потребности в сырье, материалах и технологическом оборудовании
Необходимые знания	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса
	Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик,

	квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы предупреждения перекрестной и микробиологической контаминации наноструктурированных лекарственных средств
	Технологический процесс производства наноструктурированной фармацевтической субстанции
	Возможности и мощности производственной площадки в целом и отдельных ее участков
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Контроль соблюдения порядка идентификации сырья, материалов, полуфабрикатов, полупродуктов, готовой продукции	Код	C/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6		

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

Трудовые действия	Обеспечение наличия материалов для выполнения идентификации используемого оборудования, помещений, сырья и материалов
	Контроль проведения идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, технологического и испытательного оборудования, средств измерений, сырья, полупродуктов, материалов, готовой продукции
	Контроль соблюдения и выполнения мер по предупреждению перекрестной и микробиологической контаминации в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Описание проведенного комплекса мероприятий в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Осуществлять проверку идентичности, количества использованных в производстве материалов, сырья, полупродуктов
	Проверять документацию при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Обеспечивать наличие материалов и оборудования в количествах, необходимых для осуществления заданного производства наноструктурированных лекарственных средств
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые знания	Методы и инструменты управления рисками при производстве наноструктурированных лекарственных средств

	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.3.3. Трудовая функция

Наименование	Осуществление мероприятий по предупреждению брака и повышению качества выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств качества выпускаемой наноструктурированных лекарственных средств	Код	C/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Обеспечение наличия на рабочих местах типов и форм документов для регистрации отклонений, выявленных в ходе технологического процесса, в работе оборудования, инженерных систем
	Контроль выполнения порядка действий при выявлении отклонений (несоответствий) в рамках требований документов, утвержденных в организации
	Реализация мер, направленных на исключение (предупреждение) появления брака производимых наноструктурированных лекарственных средств
	Описание проведенного комплекса мероприятий в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения
	Оценивать степень критичности отклонения и влияние на качество выпускаемой продукции
	Обеспечивать защиту продукта от негативного влияния выявленного отклонения
	Вести регистрационные записи по выявленным отклонениям
	Осуществлять проверку идентичности, количества использованных в производстве материалов, сырья, полупродуктов
	Проверять техническую документацию при производстве наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые	Методы и инструменты управления рисками при производстве

знания	наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.3.4. Трудовая функция

Наименование	Контроль выполнения порядка сбора, хранения и передачи на уничтожение отходов производства	Код	C/04.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Обеспечение типов и форм документов для ведения записей выполнения порядка сбора, хранения и передачи на уничтожение отходов производства, а также забракованных маркировочных, упаковочных материалов, полупродуктов, наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль выполнения исполнителями операций по порядку сбора, хранения и передачи на уничтожение отходов производства, а также забракованных маркировочных, упаковочных материалов, полупродуктов, наноструктурированных лекарственных средств
	Организация заполнения и обеспечения сохранности технической документации исполнителями операций технологического процесса
	Отражение проведенного комплекса мероприятий по выполнению порядка сбора, хранения и передачи на уничтожение отходов производства в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Осуществлять эксплуатацию технологического и испытательного оборудования и средств измерений
	Выполнять контроль проведения операций по сбору, хранению и передаче на уничтожение отходов производства, а также забракованных маркировочных, упаковочных материалов, полупродуктов, наноструктурированных лекарственных средств
	Производить оценку результатов проведенного контроля
Необходимые знания	Методы и инструменты управления рисками при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств

	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.3.5. Трудовая функция

Наименование	Учет готовых наноструктурированных лекарственных средств на производстве и при передаче на склад	Код	С/05.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Оценка произведенного количества наноструктурированных лекарственных средств
	Подтверждение соответствия количества и наименований полученной готовой продукции на производстве и при передаче на склад
	Обеспечение необходимых условий для хранения готовых наноструктурированных лекарственных средств на производстве и при передаче на склад
	Сверка материального баланса в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
	Формирование отчетности по результатам деятельности производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Определять техническую документацию для учета готовых наноструктурированных лекарственных средств на производстве и при передаче на склад
	Проверять техническую документацию при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять проверку идентичности, количества использованных в производстве материалов, сырья, полупродуктов
	Выполнять проверку материального баланса готовых наноструктурированных лекарственных средств на производстве и при передаче на склад
	Обеспечивать сохранность и защиту готовых наноструктурированных лекарственных средств на производстве и при передаче на склад
Необходимые знания	Методы и инструменты управления рисками при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды

Другие характеристики	-

3.3.6. Трудовая функция

Наименование	Расследование и выявление причин возникновения отклонений в технологическом процессе производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	С/06.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Организация сбора необходимой информации для проведения расследования отклонений, выявленных в технологическом процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Идентификация отклонений, выявленных в технологическом процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Анализ полученной информации об отклонениях, выявленных в технологическом процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Выявление причины отклонений, выявленных в технологическом процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка действий, корректирующих и предупреждающих появление отклонений в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Документальное оформление проведенного комплекса мероприятий по расследованию и выявлению причин возникновения отклонений в технологическом процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Определять причины возникновения отклонений технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Производить оценку влияния выявленных отклонений процесса производства на качество выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств
	Принимать меры к устранению отклонений, выявленных в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
	Технологический процесс производства наноструктурированных лекарственных средств

Другие характеристики	-

3.3.7. Трудовая функция

Наименование	Оценка документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	С/07.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Оценка типов и форм документов для ведения записей о ходе выполнения операций технологического процесса производства, фасовки и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Оценка ведения регистрационных записей при заполнении маршрутных карт, досье на серию готовой продукции
	Оценка актуальности документов для ведения записей о ходе выполнения операций технологического процесса производства, фасовки и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Оценка обеспечения сохранности документов для ведения записей о ходе выполнения операций технологического процесса производства, фасовки и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Производить оценку документации организации, регламентирующей процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Обеспечивать сохранность и защиту документации по процессу производства наноструктурированных лекарственных средств
	Оформлять изменения, необходимые для актуализации документации по процессу производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования документов к разработке, содержанию, ведению и управлению

	документацией
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.3.8. Трудовая функция

Наименование	Контроль за проведением обучения персонала, задействованного в области производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	С/08.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Согласование программ обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Планирование потребности в проведении первичного, периодического, специального обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование планов-графиков обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Обеспечение посещения персоналом требуемых занятий по обучению
	Контроль за проведение теоретических и практических занятий с персоналом, занятым в производстве наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Оценивать содержание программ обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Составлять планы-графики обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Проводить обучение персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств, в соответствии с планом-графиком предприятия
	Осуществлять подготовку тестовых заданий, ситуационных задач для оценки знаний персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Производить контроль усвоения материала персоналом, занятым в производстве наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Требования документов к разрабатываемым методикам обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Способы и критерии оценки успеваемости обучаемого персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств, в соответствии с утвержденными планами-графиками
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых в производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Стадии технологического процесса производства наноструктурированных

	лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками для повышения качества наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.4. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Код	Уровень квалификации
Организация технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	D	6

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

Возможные наименования должностей, профессий	Инженер-технолог

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы по операционному управлению производством на инженерно-технических должностях в области производства наноструктурированных лекарственных средств
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности
Другие характеристики	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю

	деятельности

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2145	Инженеры-химики
ЕКС	-	Инженер-технолог (технолог)
ОКПДТР	22581	Инженер по испытаниям
	22860	Инженер-химик
ОКСО	1.04.03.02	Химия, физика и механика материалов
	2.18.03.01	Химическая технология
	2.28.03.03	Наноматериалы

3.4.1. Трудовая функция

Наименование	Разработка и согласование документации, регламентирующей процесс промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	D/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Разработка регламента производства наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка, согласование инструкций, стандартных операционных процедур для подготовительных операций технологического процесса
	Разработка, согласование инструкций, стандартных операционных процедур подготовки технологического оборудования к реализации этапов процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка, согласование инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций технологического процесса производства
	Разработка, согласование инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций технологического процесса фасовки и упаковки
Необходимые умения	Обобщать технические требования к отдельным этапам и процессам производства в целом в наноструктурированных лекарственных средств
	Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств
	Оформлять изменения к промышленным регламентам, технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам, регламентирующим производство наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Методы и критерии оценки технологической документации, отражающей процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых в процессе производства

	наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Стадии технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками для повышения качества наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
Другие характеристики	-

3.4.2. Трудовая функция

Наименование	Составление плана-графика производства наноструктурированных лекарственных средств и определение потребности в сырье и материалах	Код	D/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Оценка использования производственного оборудования, номенклатуры производства, остатков готовой продукции на складах и обеспеченности производства необходимым сырьем и материалами
	Планирование потребности в сырье и материалах для производства, фасовки и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление результатов проведенного анализа в виде плана-графика производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Вести мониторинг работоспособности производственного оборудования
	Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Оценивать влияние обнаруженных отклонений на возможность организации производства наноструктурированных лекарственных средств
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по составлению плана-графика производства наноструктурированных лекарственных средств
	Выполнять расчеты потребности в сырье, материалах, используемых для производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Требования технической документации к осуществлению планирования производственной деятельности
	Перечень исходных данных, необходимый для составления плана-графика производства наноструктурированных лекарственных средств

	Характеристики технологического оборудования, инженерных систем, вспомогательного оборудования, использующихся в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Стадии технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации технологического оборудования, инженерных систем, вспомогательного оборудования, использующихся в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования к качеству исходных материалов, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками для повышения качества наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Возможности и мощности производственной площадки в целом и отдельных ее участков
	Технологический процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
Другие характеристики	-

3.4.3. Трудовая функция

Наименование	Оценка технологических процессов и данных мониторинга производственной среды при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	D/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Организация сбора данных по выполняемым технологическим процессам и данных мониторинга производственной среды в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Обработка данных технологических процессов и данных мониторинга производства наноструктурированных лекарственных средств
	Определение соответствия результатов проведенного анализа требованиям технических документов, регламентирующих производство и качество

	наноструктурированных лекарственных средств
	Описание проведенного комплекса мероприятий по анализу технологических процессов и данных мониторинга производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Оценивать производственную документацию, касающуюся технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Интерпретировать данные состояния оборудования, технологических процессов, производственной среды, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Оценивать влияние отклонений в технологическом процессе и производственной среде на качество наноструктурированных лекарственных средств
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по анализу технологических процессов и данных мониторинга производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Перечень требований, предъявляемых к осуществляемому технологическому процессу производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок проведения анализа технологических процессов и данных мониторинга производственной среды
	Характеристики технологического оборудования, инженерных систем, вспомогательного оборудования, использующихся в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации технологического оборудования, инженерных систем, вспомогательного оборудования, использующихся в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования к качеству исходных материалов, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
Другие характеристики	-

3.4.4. Трудовая функция

Наименование	Организация проведения обучения персонала	Код	D/04.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Утверждение программ обучения персонала, задействованного в реализации технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Определение потребности в проведении первичного, периодического, специального обучения персонала, задействованного в реализации технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Утверждение планов-графиков обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Обеспечение места проведения требуемых занятий по обучению
	Проведение оценки знаний персонала в составе комиссии предприятия
Необходимые умения	Оценивать содержание программ обучения персонала, задействованного в реализации технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Составлять планы-графики обучения персонала, задействованного в реализации технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять подготовку тестовых заданий для оценки знаний персонала, задействованного в реализации технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Документы, регламентирующие составление программ обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок взаимодействия с подчиненным персоналом и смежными подразделениями для осуществления процесса обучения
	Способы и критерии оценки успеваемости обучаемых, задействованных в реализации технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды

Другие характеристики	-

3.5. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Внедрение и поддержание процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	E	Уровень квалификации	6

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

Возможные наименования должностей, профессий	Ведущий инженер-технолог

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат или Высшее образование – специалитет
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы на инженерно-технических должностях в области производства наноструктурированных лекарственных средств
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
ЕКС	-	Инженер-технолог (технолог)
ОКПДТР	22854	Инженер-технолог
	22860	Инженер-химик
	27142	Технолог
ОКСО	2.18.03.01	Химическая технология
	2.18.03.02	Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии
	2.19.03.01	Биотехнология
	2.28.03.03	Наноматериалы

	3.33.05.01	Фармация

3.5.1. Трудовая функция

Наименование	Планирование экспериментальных работ по масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство наноструктурированных лекарственных средств	Код	E/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Оценка использованных данных о разработке новых наноструктурированных лекарственных средств, передаваемых на этап масштабирования
	Внедрение предложений по усовершенствованию технологий производства новых наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование данных о разработке технологии производства новых наноструктурированных лекарственных средств, передаваемых на этап масштабирования
	Планирование этапа масштабирования технологии производства новых наноструктурированных лекарственных средств
	Определение стратегии контроля при проведении испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Утверждение разработанного плана этапа масштабирования технологии производства новых наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Производить анализ данных о разработке новых наноструктурированных лекарственных средств
	Формулировать инженерно обоснованные предложения по усовершенствованию технологий производства новых наноструктурированных лекарственных средств
	Определять потребность в исходном сырье для проведения испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Составлять план масштабирования технологии производства новых наноструктурированных лекарственных средств с учетом имеющихся технологических возможностей
	Организовывать технологическую и инженерную подготовку при масштабировании технологии производства новых наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Подходы и требования к проведению этапа масштабирования технологии производства новых наноструктурированных лекарственных средств
	Возможности и производственные мощности производственной площадки в целом и отдельных ее участков
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств

	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.5.2. Трудовая функция

Наименование	Организация проведения испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	E/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Организация взаимодействия между исполнителями на технологическом участке производственной площадки с учетом осуществления масштабирования процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Проведение масштабирования технологического процесса в соответствии с утвержденным планом предприятия
	Осуществление анализа рисков при масштабировании процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Сбор данных реализации масштабирования процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Анализ данных, полученных в ходе реализации масштабирования процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Составление формализованного отчета с выводом о возможности внедрения новой технологии на конкретном технологическом участке площадки производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Оценивать данные о разработке новых наноструктурированных лекарственных средств
	Организовывать технологическую и инженерную подготовку при масштабировании производства новых наноструктурированных лекарственных средств
	Выполнять анализ рисков при проведении масштабирования процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Производить оценку данных, полученных в ходе реализации

	масштабирования процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Отражать результаты проведенных испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Подходы и требования технической документации к проведению этапа масштабирования технологии производства новых наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.5.3. Трудовая функция

Наименование	Разработка документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	E/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Разработка промышленного регламента, технологических инструкций производства наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка инструкций, стандартных операционных процедур для подготовительных операций технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций технологического процесса фасовки и упаковки

	наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства наноструктурированных лекарственных средств
	Согласовывать документацию, регламентирующую процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Оформлять изменения к промышленным регламентам, технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам
	Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Постановления, распоряжения, приказы, методические материалы в области организации производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Характеристики технологического оборудования, инженерных систем, вспомогательного оборудования, использующихся в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Наименование и характеристики сырья, материалов, вспомогательных веществ, упаковочных материалов, используемых в производстве наноструктурированных лекарственных средств
Другие характеристики	-

3.5.4. Трудовая функция

Наименование	Выбор технологических параметров для процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	E/04.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Оценка технических возможностей оборудования для поддержания необходимых параметров процесса промышленного производства

	наноструктурированных лекарственных средств
	Планирование проведения технологических экспериментов, опытно-промышленных проверок технологии производства наноструктурированных лекарственных средств
	Проведение запланированных мероприятий, направленных на определение оптимальных технологических показателей процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Выявление оптимальных технологических показателей процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Осуществлять анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для подбора технологических параметров процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств
	Планировать этапы эксперимента, определения оптимальных технологических параметров процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств
	Проводить реализацию запланированных экспериментальных мероприятий, направленных на выявление оптимальных технологических параметров процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по подбору технологических параметров процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Методики и способы определения оптимальных технологических параметров процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения перекрестной и микробиологической контаминации наноструктурированных лекарственных средств
	Технологический процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Характеристики технологического оборудования, инженерных систем, вспомогательного оборудования, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
Другие характеристики	-

3.5.5. Трудовая функция

Наименование	Определение причин возникновения несоответствий и отклонений в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	E/05.6	Уровень (подуровень) квалификации	6

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

Трудовые действия	Анализ полученной информации о выявленном отклонении в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Установление наиболее вероятной причины выявленного отклонения
	Оценка влияния отклонения на качество полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Регистрация причин отклонений от технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Планирование действий по устранению причин отклонений, выявленных в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Проверять техническую документацию, используемую в реализации этапов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять оценку влияния степени критичности отклонения на производство наноструктурированных лекарственных средств
	Контролировать выполнение работ по устранению причин отклонений, выявленных в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по определению причин возникновения несоответствий и отклонений в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Качественные показатели технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и способы устранения причин отклонения в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.6. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Руководство и управление промышленным производством наноструктурированных лекарственных средств	Код	F	Уровень квалификации	7

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

Возможные наименования должностей, профессий	Заместитель директора по производству Главный технолог

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – магистратура или специалитет
Требования к опыту практической работы	Не менее пяти лет работы на инженерно-технических и руководящих должностях в области производства наноструктурированных лекарственных средств
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности
ЕКС	-	Главный технолог
ОКПДТР	21009	Главный технолог (в промышленности)
ОКСО	2.18.04.01	Химическая технология
	2.18.04.02	Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии
	2.19.04.01	Биотехнология
	2.28.04.03	Наноматериалы
	2.28.04.04	Наносистемы и наноматериалы
	3.33.05.01	Фармация

3.6.1. Трудовая функция

Наименование	Организация производства и хранения готовых наноструктурированных лекарственных средств	Код	F/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Утверждение технологической документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование планов производства наноструктурированных лекарственных средств на определенный период (месяц, квартал, год)
	Обеспечение производственных подразделений необходимыми ресурсами для выполнения их функциональных задач по производству наноструктурированных лекарственных средств
	Обеспечение проведения квалификации оборудования, инженерных систем и валидации технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Утверждение порядка, норм и мест хранения произведенных наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Осуществлять оценку соответствия содержания технологических документов требованиям к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Согласовывать планы производства наноструктурированных лекарственных средств
	Производить управление комплексными проектами, обеспечивающими бесперебойную реализацию технологических этапов производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Методические материалы по технологической подготовке производства, профиль, специализация и особенности организационно-технологической структуры организации
	Характеристики инженерных систем и технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технологический процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования по лицензированию наноструктурированных лекарственных средств

	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.6.2. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение проведения квалификации и валидации процессов производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	F/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Планирование проведения работ по квалификации и валидации процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Определение ответственных лиц за проведение квалификации и валидации процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Руководство квалификацией и валидацией процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование отчетов о квалификации и валидации процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Производить управление комплексными проектами, обеспечивающими бесперебойную реализацию технологических этапов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Оценивать объемы испытаний при квалификации и валидации процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Руководить подчиненным персоналом при осуществлении квалификации и валидации процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Производить оценку документации по валидации и квалификации процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Методические материалы по технологической подготовке производства, профиль, специализация и особенности организационно-технологической структуры организации
	Характеристики инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Характеристики помещений, связанных с процессом производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении процесса

	производства наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технологический процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.6.3. Трудовая функция

Наименование	Предупреждение отклонений при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств	Код	F/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Управление работой персонала по проведению анализа рисков при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществление работ по анализу и управлению рисками при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Утверждение плана корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение выявленных при проведении анализов рисков отклонений
	Контроль сроков выполнения персоналом корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение выявленных при проведении анализов рисков отклонений
	Анализ эффективности корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение выявленных при проведении анализов рисков отклонений
Необходимые умения	Распределять функциональные обязанности по проведению анализа рисков среди подчиненных сотрудников

	Организовывать выполнение работ по анализу и управлению рисками при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Вносить коррективы в представленные на утверждение проекты планов осуществления корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение выявленных при проведении анализов рисков отклонений
	Осуществлять контроль реализации корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение выявленных при проведении анализов рисков отклонений
Необходимые знания	Методические материалы по технологической подготовке производства, профиль, специализация и особенности организационно-технологической структуры организации
	Характеристики основных инженерных систем и оборудования, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Характеристики помещений, связанных с процессом производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы оптимизации технологических процессов, связанных с производством наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технологический процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.6.4. Трудовая функция

Наименование	Проведение комплексного анализа деятельности подразделения	**Код**	F/04.7	**Уровень (подуровень) квалификации**	7

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

Трудовые действия	Осуществление оценки эффективности использования оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Проведение анализа управляемости технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществление оценки достигнутых ключевых показателей деятельности в области качества выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществление оценки достигнутых ключевых показателей деятельности в области безопасности фармацевтического производства
	Анализ отклонений в расходе сырья и материалов в производстве наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Производить управление комплексными проектами, обеспечивающими бесперебойную реализацию технологических этапов производства наноструктурированных лекарственных средств
	Анализировать используемую технологию производства наноструктурированных лекарственных средств и управляемость технологических процессов
	Осуществлять технологический процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять оценку документации, отражающей реализуемые технологические процессы производства наноструктурированных лекарственных средств
	Производить анализ показателей качества выпускаемой продукции и безопасности в области фармацевтического производства
	Составлять отчет по проведенному комплексному анализу деятельности подразделения, реализующего процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Методические материалы по технологической подготовке производства, профиль, специализация и особенности организационно-технологической структуры организации
	Характеристики основных инженерных систем и оборудования, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Характеристики помещений, связанных с процессом производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы оптимизации технологических процессов, связанных с производством наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств

	Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.6.5. Трудовая функция

Наименование	Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса	**Код**	F/05.7	**Уровень (подуровень) квалификации**	7

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

Трудовые действия	Утверждение технологической документации, связанной с производством наноструктурированных лекарственных средств
	Организация разработки новых технологических решений для оптимизации процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Внедрение новых технологических решений для оптимизации процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка мероприятий по улучшению качества выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств
	Руководство разработкой планов устранения брака при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Организация непрерывного обучения персонала, занятого на производстве наноструктурированных лекарственных средств, и повышения его квалификации
	Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений и передового опыта производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Производить анализ существующего процесса производства наноструктурированных лекарственных средств для определения возможных решений его оптимизации
	Осуществлять оценку документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять технологический процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Организовывать экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, связанных с производством наноструктурированных лекарственных средств
	Руководить обучением персонала, задействованного в реализации процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Методические материалы по технологической подготовке производства, профиль, специализация и особенности организационно-технологической структуры организации
	Лицензионные требования при производстве наноструктурированных

	лекарственных средств
	Принципы делопроизводства и документооборота
	Перспективы технического развития фармацевтической организации
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Характеристики основных инженерных систем и оборудования, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Характеристики помещений, связанных с процессом производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы оптимизации технологических процессов, связанных с производством наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения перекрестной и микробиологической контаминации наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.6.6. Трудовая функция

Наименование	Внедрение экономически обоснованных, ресурсо- и природосберегающих технологических процессов и режимов производства	Код	F/06.7	Уровень (подуровень) квалификации	7

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

Трудовые действия	Разработка мероприятий по снижению себестоимости выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств
	Руководство составлением планов внедрения новой техники и технологии
	Обеспечение повышения уровня технологической подготовки и технического переоснащения производства

	Принятие мер по ускорению освоения в производстве прогрессивных технологических процессов
	Разработка мероприятий по реконструкции технологических участков производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Производить оценку технологической документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Выполнять расчеты мощностей и загрузки технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства наноструктурированных лекарственных средств
	Вносить коррективы в представляемые на утверждение проекты планов мероприятий по ускорению освоения прогрессивных технологических решений в процессах производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами с целью внедрения прогрессивных технологических решений в существующий процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Методические материалы по технологической подготовке производства, профиль, специализация и особенности организационно-технологической структуры организации
	Лицензионные требования при производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Перспективы технического развития фармацевтической организации
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Характеристики основных инженерных систем и оборудования, используемых при осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Характеристики помещений, связанных с процессом производства наноструктурированных лекарственных средств
	Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы оптимизации технологических процессов, связанных с производством наноструктурированных лекарственных средств
	Методы и инструменты управления рисками для повышения качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

Фонд инфраструктурных и образовательных программ (РОСНАНО), город Москва	
Генеральный директор	Свинаренко Андрей Геннадьевич

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1	АНО «Национальное агентство развития квалификаций», город Москва
2	ЗАО «Институт фармацевтических технологий», город Москва
3	ООО Научно-производственная фирма «Материа Медика Холдинг» (филиал), город Челябинск
4	ООР «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва
5	ООО «НАНОЛЕК», город Москва
6	ООО «Нанофарма Девелопмент», город Казань
7	ОАО «Татхимфармпрепараты», город Казань
8	Институт тонких химических технологий имени М. В. Ломоносова ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский технологический университет», город Москва
9	ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт труда» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, 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).

[4] Приказ Ростехнадзора от 29 января 2007 г. № 37 «О порядке подготовки и аттестации работников организаций, поднадзорных Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору» (зарегистрирован Минюстом России 22 марта 2007 г., регистрационный № 9133), с изменениями, внесенными приказами Ростехнадзора от 5 июля 2007 г. № 450 (зарегистрирован Минюстом России 23 июля 2007 г., регистрационный № 9881), от 27 августа 2010 г. № 823 (зарегистрирован Минюстом России 7 сентября 2010 г., регистрационный № 18370), от 15 декабря 2011 г. № 714 (зарегистрирован Минюстом России 8 февраля 2012 г., регистрационный № 23166), от 19 декабря 2012 г. № 739 (зарегистрирован Минюстом России 5 апреля 2013 г., регистрационный № 28002), от 6 декабря 2013 г. № 591 (зарегистрирован Минюстом России 14 марта 2014 г., регистрационный № 31601), от 30 июня 2015 г. № 251 (зарегистрирован Минюстом России 27 июля 2015 г., регистрационный № 38208).

[5] Единый тарифно-квалификационный справочник работ и профессий рабочих, выпуск 29, раздел «Производство медикаментов, витаминов, медицинских, бактерийных и биологических препаратов и материалов».

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

[7] Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

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

gost.e-ecolog.ru