



## МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минтруд России)

ПРИКАЗ

30 abyema 2019.

Москва

Nº 5974

# 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), приказываю:

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

Министр

М.А. Топилин

# **УТВЕРЖДЕН**

приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации

Мастера (бригадиры) в

обрабатывающей промышленности

(наименование)

от «<u>30</u> » <u>авирета</u> 2019 г. № <u>597</u>4

# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств

1268 Регистрационный номер Содержание II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида 3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение технологического процесса промышленного 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 3.5. Обобщенная трудовая функция «Внедрение и поддержание процесса промышленного 3.6. Обобщенная трудовая функция «Руководство и управление промышленным производством IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.......55 І. Общие сведения 26.020 Производство наноструктурированных лекарственных средств (наименование вида профессиональной деятельности) Код Основная цель вида профессиональной деятельности: Реализация технологических этапов производства наноструктурированных лекарственных средств Группа занятий: 1321 Руководители подразделений 2141 Инженеры в промышленности и на (управляющие) в обрабатывающей производстве промышленности

3122

(код ОКЗ)

2145

8131

(код ОКЗ<sup>1</sup>)

Инженеры-химики

Операторы установок по переработке химического сырья

(наименование)

#### Отнесение к видам экономической деятельности:

21.10	Производство фармацевтических субстанций	
21.20.1	Производство лекарственных препаратов	
52.10	Деятельность по складированию и хранению	i
(mar OVD') II <sup>2</sup> )	(vouvelonovia pulla propositional positional propositional	

(наименование вида экономической деятельности) (код ОКВЭД<sup>2</sup>)

# 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
Α	Проведение технологического процесса промышленного	4	Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования по стандартным методикам	A/01.4	4
	производства		Подготовка сырья, вспомогательных веществ и материалов	A/02.4	4
	наноструктурированных лекарственных средств		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
В	Контроль технологического процесса производства нерасфасованной готовой	5	Контроль подготовки инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования	B/01.5	5
	продукции, фасовки и упаковки готовой		Проверка выполнения операций по подготовке сырья и материалов	B/02.5	5
	продукции		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	B/07.5	5
			процесса производства наноструктурированных		
			лекарственных средств		
	Осуществление управления	6	Обеспечение выполнения ритмичного выпуска	C/01.6	6
	персоналом по выполнению		наноструктурированных лекарственных средств высокого	1	
	задач и функций в области		качества		
	производства		Контроль соблюдения качества сырья, материалов,	C/02.6	6
	наноструктурированных		полуфабрикатов, полупродуктов, готовой продукции		
	лекарственных средств		Осуществление мероприятий по предупреждению брака и	C/03.6	6
			повышению качества выпускаемых наноструктурированных		
			лекарственных средств		
			Контроль выполнения порядка сбора, хранения и передачи	C/04.6	6
			на уничтожение отходов производства		
			Учет готовых наноструктурированных лекарственных	C/05.6	6
			средств на производстве и при передаче на склад		
			Расследование и выявление причин возникновения	C/06.6	6
			отклонений в технологическом процессе производства		
			наноструктурированных лекарственных средств		
			Оценка документации, регламентирующей процесс	C/07.6	6
			производства наноструктурированных лекарственных		
			средств		
			Проведение обучения персонала, задействованного в области	C/08.6	6
			производства наноструктурированных лекарственных	1	
			средств		
	Организация	6	Разработка и согласование документации,	D/01.6	6
	технологического процесса		регламентирующей процесс промышленного производства		
	промышленного		наноструктурированных лекарственных средств		
	производства		Составление плана-графика производства	D/02.6	6
	наноструктурированных		наноструктурированных лекарственных средств и		
	лекарственных средств		определение потребности в сырье и материалах		
			Оценка технологических процессов и данных мониторинга	D/03.6	6
			производственной среды при осуществлении производства		
			наноструктурированных лекарственных средств		
			Организация проведения обучения персонала	D/04.6	6
	Внедрение и поддержание	6	Планирование экспериментальных работ по	E/01.6	6

процесса промышленного		масштабированию новых технологических процессов и		
производства		внедрению их в производство наноструктурированных		
наноструктурированных		лекарственных средств		
лекарственных средств		Организация проведения испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированных	E/02.6	6
		лекарственных средств		
		Разработка документации, регламентирующей процесс	E/03.6	6
		производства наноструктурированных лекарственных	-	
		средств	<u> </u>	
		Выбор технологических параметров для процесса	E/04.6	6
		промышленного производства наноструктурированных		
		лекарственных средств		
		Определение причин возникновения несоответствий и	E/05.6	6
		отклонений в процессе производства		
		наноструктурированных лекарственных средств		
Руководство и управление	7	Организация производства и хранения готовых	F/01.7	7
промышленным		наноструктурированных лекарственных средств		
производством		Обеспечение проведения квалификации и валидации	F/02.7	7
наноструктурированных		процессов производства наноструктурированных		
лекарственных средств		лекарственных средств		
		Предупреждение отклонений при промышленном	F/03.7	7
		производстве наноструктурированных лекарственных		
		средств		
		Проведение комплексного анализа деятельности	F/04.7	7
		подразделения		
		Управление разработкой и оптимизацией технологического	F/05.7	7
		процесса		144 10000000000000000000000000000000
		Внедрение экономически обоснованных, ресурсо- и	F/06.7	7
		природосберегающих технологических процессов и режимов		
		производства	!	

# 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 Х Заимствовано из оригинала						
			Код гинала	Регистрационный профессионального			
Возможные	Аппаратчик			ALAREM AL			
наименования	Гранулировщик						
должностей,	Машинист-таблетировщик	Машинист-таблетировщик					
профессий	Дозировщик						
,	3						
Требования к	Среднее профессиональное обр	азование – 1	программ	ы подготовки			
образованию и	квалифицированных рабочих						
обучению							
Требования к	-						
опыту							
практической							
работы							
Особые условия		Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и					
допуска к	периодических медицинских ос				редных		
работе	медицинских осмотров (обслед			тановленном			
	законодательством Российской			4			
	Прохождение инструктажа по с	хране труда	и техник	е оезопасности			

### Дополнительные характеристики

Другие

характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности	
ОКЗ	8131	Операторы установок по переработке химического сырья	
ETKC <sup>5</sup>	§ 31–33 Аппаратчик приготовления медицинских масс и мазей 2-го-4 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 <sup>6</sup>	10695	Аппаратчик приготовления медицинских масс и мазей	
	11752	Гранулировщик	
	11871	Дозировщик медицинских препаратов	
	14236	Машинист-таблетировщик	
OKCO <sup>7</sup>	2.18.01.03	Аппаратчик-оператор экологических установок	

квалификации по профилю деятельности

Дополнительное профессиональное образование – программы повышения

#### 3.1.1. Трудовая функция

Наименовани	14

Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования по стандартным методикам

Код А/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	Проверять работоспособность инженерных систем, систем обеспечения
умения	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	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств
знания	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

Подготовка сырья, Уровень Наименование вспомогательных веществ и Код A/02.4 (подуровень) 4 квалификации материалов Происхождение Заимствовано из Оригинал X трудовой функции оригинала Код Регистрационный номер оригинала профессионального стандарта

Трудовые Проведение комплекса санитарно-гигиенических мероприятий подготовки действия персонала для работы в чистых помещениях Прием сырья, материалов, полупродуктов, вспомогательных веществ, документации инструкция производство, (технологическая на идентификационные формы), этикетки утвержденной организации 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
II.a.Ga.v.v.a.a.	с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые	Производить приемку сырья и материалов, необходимых для проведения
умения	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	Порядок выявления отклонений в нормах качества при проведении операций по
знания	подготовке сырья, вспомогательных веществ и материалов
эпания	
	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

	-	санитарного жающей среди	•	охраны	труда,	пожарной	безопасности,
Другие	-						
характеристики							

#### 3.1.3. Трудовая функция

Ведение этапов технологического процесса Уровень производства A/03.4Наименование Код (подуровень) 4 нерасфасованных готовых квалификации наноструктурированных лекарственных средств Происхождение X Оригинал Заимствовано из оригинала трудовой функции

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые Прием полупродуктов, вспомогательных веществ, материалов и документации лействия (технологическая инструкция на производство, идентификационные этикетки **утвержденной** в организации формы). необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств операций технологического наработке Выполнение процесса наноструктурированных полупродуктов в соответствии с утвержденной в организации документацией Отбор проб полупродуктов, получаемых при проведении технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств Получение полупродуктов 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 результатам реализации этапов нерасфасованных технологического процесса производства готовых наноструктурированных лекарственных средств Необходимые Осуществлять выполнение операций технологического процесса по наработке наноструктурированных полупродуктов умения Осуществлять наработку нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств Выявлять отклонения работе технологического испытательного оборудования, измерений, используемых осуществлении средств при производства наноструктурированных лекарственных средств Устранять отклонения, выявленные 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	Общие принципы работы, техническая характеристика, конструктивные
знания	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
Пости	олраны окружающей среды
Другие	•
характеристики	

Наименование	Ведение этапов технологического процесса фасовки, упаковки и маркировки	Код	A/04.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
Происхождение трудовой функции	Оригинал Х Заимствова	ано из оригинала	***	ì	
			Код оригинала	Регистрацион номер профессионал стандарта	<b>ьног</b> о

Трудовые	Получение нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных
действия	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	Осуществлять фасовку готовых наноструктурированных лекарственных
умения	средств в первичную, вторичную, групповую и транспортную упаковку
JAMERIA	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	Общие принципы работы, техническая характеристика, конструктивные
знания	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, нощения 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	
- Apartephotnikh	

#### 3.1.5. Трудовая функция

3.1.5. Трудовая	я функция				
Наименование	Очистка технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств	Код	A/05.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
Происхождение трудовой функции	Оригинал Х Заимствова оригинала	но из			
			Код оригина	па Регистрационн профессиона стандар	льного .
Трудовые действия	организации формы) для прогоборудования для производсти лекарственных средств  Удаление остатков сырья, матер Очистка наружных поверхност и упаковки наноструктурирова вспомогательных средств в соогдокументацией  Демонтаж съемных частей тупаковки наноструктурированн Выполнение операций автомат технических средств в соотведокументацией  Промывка и обработка съе производства и упаковки наноструктурированни использованием вспомогательн другой технической документац Просушивание съемных частей упаковки наноструктурированн Перемещение съемных деталей Маркировка идентификационня	дентификацион ведения опера ва, фасовки и опера ва, фасовки и опера ва, фасовки и опера ва технологической опера ва технологической опера ва технологической опера ва технологичес ва техноло	ные этики по очи упаковки и по очи упаковки и по очи упаковки и по оборудо венных средстви оборудом технологи ванных лега соответст и сушки в ми утвержии утвержими по очи упаковки по очи упаковки по очи упаковки по оборудом по оборущом по оборудом п	етки утвержденистке технологи наноструктуриро наноструктуриро оизводственных рудования производ вания производ и другой технического оборужарственных срвии с инструкциональной вону хранения сденной в орга	нной в пческого ованных отапов вводства ованием ованием ованием ованием ованием обания едств с сиями и одства и чистых низации
формы о статусе (чистое, подлежит очистке, очистка) съ технологического оборудования для производства и упаковки Монтаж обработанных съемных частей технологического производства и упаковки наноструктурированных лекарственных Описание проведенного комплекса мероприятий по очистке тоборудования в соответствии с инструкциями по оформлетехнической документацией				овки ческого обору, гвенных средств истке технологи	дования
Необходимые умения	обходимые Осуществлять демонтаж и монтаж съемных частей технологическо				гвенных

вспомогательных средств в соответствии с инструкциями и другой технической

документацией

	Проводить мероприятия по предотвращению перепутывания и перекрестной контаминации			
Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по ф				
	упаковке и маркировке наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической			
	документацией			
Необходимые	Утвержденные в организации порядок и последовательность проведения очистки			
знания	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				
1	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала в			
,	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

А/06.4 Уровень (подуровень) квалификации

4

Происхождение трудовой функции

Оригинал X Заимствовано из оригинала

Код

Код оригинала Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые	Проведение контроля выведенного на рабочий режим технологического
действия	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				
II <i>C</i>	маркировки наноструктурированных лекарственных средств				
Необходимые	Производить контроль расхода материалов, получения целевого продукта и				
умения сбора отходов на основных и вспомогательных этапах прои					
	наноструктурированных лекарственных средств				
	Принимать меры по устранению брака целевого продукта и сбора отходов				
	производства наноструктурированных лекарственных средств				
	Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий				
Необходимые	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к				
знания	работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды				
Нормы расхода материалов для получения целевого продукта и сбора					
	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					

	охраны окружаю	ощей среды					
Другие	-						
характеристики							
3.2. Обобщения	ая трудовая функц	ИЯ					
Наименование	Контроль технолог процесса производ нерасфасованной г продукции, фасовк упаковки готовой и	ства отовой и и	Код	В	Уров квали	ень ификации	5
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал Х	Заимствов	ано из оригинала	! :			
.,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	<u> </u>	•		Код ориги	нала	професс	ационный омер ионального ндарта
Возможные	Мастер						
наименования должностей,	Мастер участка	1					

Возможные	Мастер	
наименования	Мастер участка	
должностей,		
профессий		

Требования к	Среднее профессиональное образование – программы подготовки
образованию и	специалистов среднего звена
обучению	
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	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения
характеристики	квалификации по профилю деятельности

#### Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОК3	3122	Мастера (бригадиры) в обрабатывающей промышленности
EKC8	-	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

Код

#### 3.2.1. Трудовая функция

Наименование

Контроль подготовки инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования

В/01.5 Уровень (подуровень) квалификации

5

Происхождение грудовой 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					
144	оформлению и другой технической документацией					
Необходимые	Осуществлять контроль выполнения сотрудниками стандартных операций на					
умения	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	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств					
знания	измерений, используемых при осуществлении производства					
JIMILIA	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						
ларактернетики						
3.2.2. Трудовая	функция					
	Проверка выполнения операций Уровень					

Наименование	Проверка выполнения операций по подготовке сырья и материалов			Код	B/02.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано оригинала	из	. ,		
				Ко	д оригинала	Регистрационны	
						профессионал станларт:	

Трудовые	Проведение комплекса санитарно-гигиенических мероприятий подготовки
действия	персонала для работы в чистых помещениях
	Выдача сырья и материалов для проведения операций по подготовке сырья и
***	материалов, технологических инструкций, идентификационных этикеток
44	Контроль работы исполнителей по выполнению операций, предусмотренных
	технологическим процессом
	Контроль своевременной идентификации помещений, оборудования и
ALL	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	Контролировать работу подчиненных сотрудников (участка), содержание
умения	помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования
JMOMDI	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	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств
знания	измерений, используемых при осуществлении производства
J. J	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	
<u> </u>	

# 3.2.3. Трудовая функция

	Контроль условий проведения	- <del>-</del>						
	технологических процессов			Vnopour				
Наименование	производства	Код	B/03.5	Уровень (подуровень)	5			
Панменование	-	ROA	D/03.3	квалификации	J			
	наноструктурированных							
	лекарственных средств	J		J				
_								
Происхождение	Оригинал Х Заимствовано из	A.						
трудовой функции	оригинала		V	Da				
			Код оригинала	Регистрационі профессион				
				станда				
Трудовые	Выдача необходимых полупро	луктов ма	териалов лля	провеления оп	ераций по			
действия	производству, фасовке и упако							
денетвия	на производство и (или) фасс							
	утвержденной в организации ф		ковку, идент	пфикационные	JIMCIKH			
				40 D 0 TTTTT 1 1 1 0 0 0 0 0				
	Контроль потребления полупро							
	Контроль работы исполнителе	еи по выпо	олнению опе	рации, предусм	отренных			
	технологическим процессом							
	Контроль своевременной и	дентифика	ции помеще	ений, оборудо	вания 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	и при и	выполнении	операций			
	технологического процесса							
	лекарственных средств	-			_			
	Проведение внутрипроизводс	твенного	контроля к	ачества полуп	родуктов,			
	нерасфасованного готового про		•	•				
		сплуатации	произвол	ственных по	мещений,			
	технологического оборудован							
	измерений при выполнении опе							
				олнителей в	чистых			
	производственных помещения							
	технической документацией	D COOT	COLUMNIA C 1	TITO TP J ALLIANIE	Apyron			
	Описание проведенного компл	tekca Meno	แกนจานนั้น ค	COUTROUTO 12 PT	попиения			
	операций при производстве, фа							
	по оформлению и другой техни			BUTUIBAN U MHUI	Рукциими			
Необходимые				(villagarea) as	πρωνιστικο			
1	Контролировать работу подч	инсиных	сотрудников	(участка), со	держание			
умения	помещений, эксплуатацию		-	_	удования,			
	используемого при произво	дстве нан	юструкт <b>урир</b> с	ванных лекај	оственных			
	средств							
			подчиненного		(участка),			
	задействованного в производстве наноструктурированной продукции							
	Контролировать выполнение	произво	одственных	•	иональное			
	использование сырья и ма	атериалов,	используем	ых при п <b>р</b> о	изводстве			
1	HOLLOCEDARCE AND CHARLES IN HOLCODO	TDAILITIN OF	оолотр					

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	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств							
знания	измерений, используемых при осуществлении производства							
	наноструктурированных лекарственных средств							
	Стадии технологического процесса производства наноструктурированных							
### ### ### ### ### ### ### ### ### ##	пекарственных 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 испытательн							
T	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							
	1							
	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							
<b>Другие</b>	-							
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	Заимствован	но из оригинала	Кол		
					код оригинала	Регистрацион профессион станда	ального .

Трудовые	Выдача материалов для проведения очистки, документации (технологическая
действия	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						
4	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	Контролировать работу подчиненных сотрудников (участка), содержание						
умения	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	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств						
знания	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

	Проведение
	внутрипроизводственного
Наименование	контроля полупродуктов и
Паименование	готовых
	наноструктурированных
	лекарственных средств

Код В/05.5 Уровень (подуровень) квалификации

Происхождение трудовой функции

Оригинал X Заимствовано из оригинала Код оригинала оригинала илофессионального стандарта

Трудовые	Получения метариолор или осуществления вимпринаропетронного контроля
трудовые действия	Получение материалов для осуществления внутрипроизводственного контроля (документация, методика анализа, регистрационная форма, идентификационные
денствия	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	Использовать испытательное оборудование и средства измерений для
умения	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	Характеристики испытательного оборудования, средств измерений,
знания	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	олраны окружающей среды
характеристики	

### 3.2.6. Трудовая функция

Наименование

Оформление	документации	по
результатам	проведенно	ого
контроля		

		<b>Уровен</b>
ОД	B/06.5	(подур
		квалиф

Уровень (подуровень) квалификации

5

Происхождение трудовой функции

Оригинал Х Заимствовано из оригинала

Код оригинала Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые	Выбор типов и форм документов для ведения записей о ходе выполнения
действия	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	Определять документацию, необходимую для регистрации и ведения записей о
умения	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
II	технологическом процессе
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и нормативы на составы, методы
знания	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 В/07.5

Уровень (подуровень) квалификации

5

Происхождение трудовой функции

Оригинал Х Заимствовано из оригинала

Код оригинала Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые	Регистрация отклонений в ходе выполнения технологического процесса при
действия	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	Определять причины возникновения отклонений от технологического процесса,
умения	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	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств
знания	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
Полета	охраны окружающей среды
Другие	-
характеристики	

# 3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Осуществлен персоналом г задач и функ производства наноструктур лекарственны	10 выпо. ций в об 1 эирован	лнению бласти ных	Код	C	Уровень квалификации	6
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствова	но из оригинала		 	
	-				Код оригинал	Регистрац а ном профессио	ер

Возможные	Начальник участка
наименования	Начальник цеха
должностей,	
профессий	

стандарта

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

Дополнительные характеристики

Наименование	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или
документа	Код	специальности
ОК3	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
EKC	-	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
İ	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	(по,	овень дуровень) лификации	6
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствов оригинала					
	, Magazi (Inc.)			**************************************	Код ориги	нала	професс	онный номер ионального ндарта

Трудовые	Планирование потребности в исходном сырье, вспомогательных веществах,
действия	печатных и упаковочных материалах
допотыл	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
<u> </u> 	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	Производить оценку документации на соответствие требованиям к
умения	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	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования,
знания	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

Контроль соблюдения порядка идентификации сырья, Уровень (подуровень) б полупродуктов, готовой продукции

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

Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые	Обеспечение наличия материалов для выполнения идентификации			
действия	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	Осуществлять проверку идентичности, количества использованных в			
умения	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	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
T	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	Оригинал Х Заимствован	ю из			

происхождение трудовой функции	Оригинал	X	заимствовано из оригинала		
	Source par		4 444	 Код оригинала	Регистрационный номер профессионального
					стандарта

Трудовые	Обеспечение наличия на рабочих местах типов и форм документов для								
действия	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	Определять причины возникновения отклонений от технологического								
умения	процесса, возможности их обнаружения								
1	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 Контроль выполнения порядка **Уровень** сбора, хранения и передачи на Код C/04.6 6 Наименование (подуровень) уничтожение отходов квалификации производства Происхождение Заимствовано из X Оригинал трудовой функции оригинала Код оригинала Регистрационный номер профессионального

стандарта

Трудовые Обеспечение типов и форм документов для ведения записей выполнения действия 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 обеспечения Организация заполнения И 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 Осуществлять эксплуатацию технологического И испытательного оборудования и средств измерений умения 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 Методы инструменты управления рисками при производстве знания наноструктурированных лекарственных средств предупреждения микробиологического загрязнения Методы наноструктурированных лекарственных средств Методы статистического управления качеством, используемые осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств

	Требования	санитарного	режима,	охраны	труда,	пожарной	безопасности,
	охраны окру	жающей среди	Ы				
Другие	-						
характеристики							

#### 3.3.5. Трудовая функция

Наименование	Учет готовых наноструктурированных лекарственных средств на производстве и при передачсклад	Код	C/05.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
Происхождение трудовой функции	()nuruuan X	ствовано из нала	Код ориг	инала Регистрационны	й номер

профессионального стандарта

Трудовые Оценка произведенного количества наноструктурированных лекарственных лействия средств Подтверждение соответствия количества и наименований полученной готовой продукции на производстве и при передаче на склад условий необходимых 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 Определять техническую документацию для учета готовых умения наноструктурированных лекарственных средств на производстве и при передаче на склад Проверять техническую документацию производстве при наноструктурированных лекарственных средств Осуществлять проверку идентичности, количества использованных 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 инструменты управления рисками производстве Методы при знания наноструктурированных лекарственных средств Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств управления качеством, используемые статистического 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

	Расследование и выявление
	причин возникновения
Наименование	отклонений в технологическом
паименование	процессе производства
	наноструктурированных
	лекарственных средств

Код С/06.6 Уровень (подуровень) квалификации

6

Происхождение	
трудовой функциі	1

	ригинал	Y	Заимствовано из
0	риі инал	Λ	оригинала

Код оригинала Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые	Организация сбора необходимой информации для проведения расследования
действия	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	Определять причины возникновения отклонений технологического процесса
умения	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	Методы и инструменты управления рисками для качества
знания	наноструктурированных лекарственных средств
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения
	наноструктурированных лекарственных средств
	Методы статистического управления качеством, используемые при
	осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных
44 (4)	средств
COLUMN TO THE PARTY OF THE PART	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности,
	охраны окружающей среды
	Технологический процесс производства наноструктурированных
	лекарственных средств

Другие характеристики

Наименование	Оценка документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированных лекарственных средств		Код	C/07.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
Происхождение трудовой функции	Оригинал Х	Заимство				**************************************
				Код ориг	инала Регистрацион профессион станда	ального .
Трудовые действия	операций техн наноструктури Оценка ведени досье на серию Оценка актуал операций техн наноструктури Оценка обеспе	пологического рованных лека я регистрацио готовой прод вности докум пологического рованных лека гения сохранараций техногорованных дека пераций техногорованных дека перация пе	процесса протвенных запи укции процесса процесса проственных пости докологическо	производс сей при зап ведения за производс средств ументов дл го процесса	аписей о ходе вы тва, фасовки и олнении маршрутн писей о ходе вы тва, фасовки и я ведения записей производства, ф	упаковки пых карт, полнения упаковки о ходе
Необходимые умения	Производить о производства н	ценку докуме	нтации орг рованных л	ганизации, р	оегламентирующей <b>с</b>	процесс

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

#### Необходимые знания

процессу 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 для качества наноструктурированных лекарственных средств
Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик,

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
7	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	C/08.6	Уровень (подуровень) квалификации	6	
--------------	---	-----	--------	--------------------------------------	---	--

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

T						
Трудовые	Согласование программ обучения персонала, занятого в производстве					
действия	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	Оценивать содержание программ обучения персонала, занятого в производстве					
умения	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					
Western Co.	знаний персонала, занятого в производстве наноструктурированных					
	лекарственных средств					
	Производить контроль усвоения материала персоналом, занятым в					
	производстве наноструктурированных лекарственных средств					
Необходимые	Требования документов к разрабатываемым методикам обучения персонала,					
знания занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средс						
	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
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
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
Методы и инструменты управления рисками для повышения качества наноструктурированных лекарственных средств Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем процесса
наноструктурированных лекарственных средств Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем процесса
Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем процесса
квалификации помещений и оборудования, инженерных систем процесса
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

Другие характеристики	-	кружан	ощеи среды				
3.4. Обобщення	ая трудовая (	рункц	ия				
Наименование	Организация процесса про производств нанострукту лекарствення	мышл а рирова	енного	Код	D	Уровень квалификации	6
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			i L	
					Код ориг	проф	ационный номер ессионального стандарта

Возможные	Инженер-технолог
наименования	
должностей,	
профессий	

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
ОК3	2145	Инженеры-химики
EKC	-	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	Код	D/01.6	Урово (поду квали
	процесс промышленного			
	производства	Код		
	наноструктурированных			
	лекарственных средств			

D/01.6 Уровень (подуровень) квалификации

Происхождение	
трудовой функции	

Оригинал	v	Заимствовано из			
Оригинал	Λ.	оригинала	:		
				Кол	Регистрационный номер

Код оригинала егистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые	Разработка регламента производства наноструктурированных лекарственных
действия	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
ACADA AND AND AND AND AND AND AND AND AND	выполнения операций технологического процесса производства
	Разработка, согласование инструкций, стандартных операционных процедур
	выполнения операций технологического процесса фасовки и упаковки
Необходимые	Обобщать технические требования к отдельным этапам и процессам
умения	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	Методы и критерии оценки технологической документации, отражающей
знания	процесс производства наноструктурированных лекарственных средств
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования,
Ĺ	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 метод 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				

-					
функция					
Составление плана-графика производства наноструктурированных лекарственных средств и определение потребности в сырье и материалах		Код	D/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
Оригинал Х	Заимствовано из оригинала		Код оригинала Регистрационный номер профессионального		
	функция  Составление плана-г производства наноструктурирован лекарственных средо определение потребня материалах	функция  Составление плана-графика производства наноструктурированных лекарственных средств и определение потребности в сырье и материалах  Заимствовано из	функция  Составление плана-графика производства наноструктурированных лекарственных средств и определение потребности в сырье и материалах  Заимствовано из	функция  Составление плана-графика производства наноструктурированных лекарственных средств и определение потребности в сырье и материалах  Оригинал X  Заимствовано из оригинала	Функция  Составление плана-графика производства наноструктурированных лекарственных средств и определение потребности в сырье и материалах  Оригинал X  Заимствовано из оригинала  Код оригинала  Регистрацио

Трудовые	Оценка использования производственного оборудования, номенклатуры			
действия	производства, остатков готовой продукции на складах и обеспеченности			
	производства необходимым сырьем и материалами			
İ	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	Вести мониторинг работоспособности производственного оборудования			
умения	Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных			
The state of the s	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	Требования технической документации к осуществлению планирования			
знания	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 Метолы статистического управления качеством, используемые при					
	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 ф	ункция					

Наименование

Оценка технологических процессов и данных мониторинга производственной среды при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств

D/03.6 Уровень (подуровень) квалификации

6

Происхождение			
трудовой функ	ции		

Оригинал Х Заимствовано из оригинала

Код

Код Регистрационный номер оригинала профессионального стандарта

Трудовые	Организация сбора данных по выполняемым технологическим процессам и					
действия	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	Оценивать производственную документацию, касающуюся технологических				
умения	процессов производства наноструктурированных лекарственных средств				
y MOIIIIA	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	Перечень требований, предъявляемых к осуществляемому технологическому				
знания	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				
	<u>-</u>				
	Наноструктурированных лекарственных средств  Метоли и предупроучения микробного уческого загряданния				
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения				
	фармацевтической продукции				
	Методы статистического управления качеством, используемые при				
	осуществлении процесса производства наноструктурированных				
	лекарственных средств				
	лекаретвенных ередетв				
Другие	-				

# 3.4.4. Трудовая функция

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

Происхождение трудовой функции

Оригинал Х 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
	і наноструктурированных лекарственных средств
	Обеспечение места проведения требуемых занятий по обучению
T1	Проведение оценки знаний персонала в составе комиссии предприятия
Необходимые	Оценивать содержание программ обучения персонала, задействованного в
умения	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	Документы, регламентирующие составление программ обучения персонала,
знан <b>ия</b>	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	Регистрационный номер
				оригинала	профессионального
					стандарта

Возможные	Ведущий инженер-технолог
наименования	
должностей,	
профессий	

Требования к	Высшее образование – бакалавриат
образованию и	или
обучению	Высшее образование – специалитет
Требования к	Не менее трех лет работы на инженерно-технических должностях в области
опыту	производства наноструктурированных лекарственных средств
практической	
работы	
Особые условия	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и
допуска к работе	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	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения
характеристики	квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю
	деятельности

## Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОК3	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
EKC	-	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

функция				
Планирование экспериментальных работ по масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство наноструктурированных лекарственных средств	Код	E/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
Оригинал Х Заимствовано из	з оригинала			* * *
			іа професси	онный номер онального дарта
Оценка использованных данных	со разраб	отке новы:	х нанострукту	оированных
I				•
Внедрение предложений по ус	овершенс	твованию	технологий пр	оизводства
новых наноструктурированных	лекарствен	нных средо	тв	
Согласование данных о раз	вработке	технологи	и производс	гва новых
наноструктурированных лекар	ственных	средств,	передаваемы	к на этап
масштабирования				
_	_		ии производс	тва новых
	п вкофт	ри пров		таний по
масштабированию процесса	произ	водства	наноструктур	оированных
лекарственных средств	-			•
лекарственных средств Утверждение разработанного	плана эт	апа масш	табирования	технологии
лекарственных средств Утверждение разработанного производства новых нанострукт	ллана эт урированн	апа масш	табирования твенных средс	технологии тв
лекарственных средств Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с	ллана эт урированн	апа масш	табирования твенных средс	технологии тв
лекарственных средств Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств	плана эт урированн разработ	тапа масш ных лекарс гке новых	табирования твенных средс наноструктур	технологии гв рированных
лекарственных средств Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств Формулировать инженерно	плана эт урированно разработ	тапа масш ных лекарс гке новых тнованные	табирования твенных средс наноструктур	технологии тв опрованных ния по
лекарственных средств Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств Формулировать инженерно усовершенствованию те	плана эт урированно разработ обос хнологий	тапа масшных лекарстке новых перанные при	табирования твенных средс наноструктур	технологии гв рированных
лекарственных средств Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств Формулировать инженерно усовершенствованию те наноструктурированных лекарст	плана эт урированно разработ обос хнологий гвенных с	апа масш ных лекарс гке новых гнованные пр	табирования твенных средс наноструктур предложею оизводства	технологии гв оированных ния по новых
лекарственных средств Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств Формулировать инженерно усовершенствованию те наноструктурированных лекарст Определять потребность в исх	плана эт урированн разработ обос хнологий гвенных ср одном сы	тапа масш ных лекарс гке новых снованные предств	табирования твенных средс наноструктур предложею оизводства	технологии тв оированных ния по новых
лекарственных средств  Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств  Формулировать инженерно усовершенствованию те наноструктурированных лекарст Определять потребность в исх масштабированию процесса	плана эт урированн разработ обос хнологий гвенных ср одном сы	апа масш ных лекарс гке новых гнованные пр	табирования твенных средс наноструктур предложею оизводства	технологии тв оированных ния по новых
лекарственных средств  Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств  Формулировать инженерно усовершенствованию те наноструктурированных лекарст Определять потребность в исх масштабированию процесса лекарственных средств	плана эт урированно разработ обос хнологий гвенных ср одном сы произ	тапа масш ных лекарс гке новых снованные предств прье для п водства	табирования твенных средс наноструктур предложе оизводства троведения ист	технологии тв рированных по новых потаний по рированных
лекарственных средств  Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств  Формулировать инженерно усовершенствованию те наноструктурированных лекарст Определять потребность в исх масштабированию процесса лекарственных средств  Составлять план масштабир	плана эт урированно разработ обос хнологий гвенных ср одном сы произ	тапа масшим лекарстке новых лекарствованные предствовноства	табирования твенных средс наноструктур предложе оизводства троведения ист	технологии тв рированных ния по новых пытаний по рированных тва новых
лекарственных средств  Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств  Формулировать инженерно усовершенствованию те наноструктурированных лекарст Определять потребность в исх масштабированию процесса лекарственных средств  Составлять план масштабир	плана эт урированно разработ обос хнологий гвенных ср одном сы произ	тапа масшим лекарстке новых лекарствованные предствовноства	табирования твенных средс наноструктур предложе оизводства гроведения ист наноструктур и производств	технологии тв рированных ния по новых пытаний по рированных тва новых
лекарственных средств Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств Формулировать инженерно усовершенствованию те наноструктурированных лекарст Определять потребность в исх масштабированию процесса лекарственных средств Составлять план масштабир наноструктурированных лекар	плана эт урированно разработ обос хнологий гвенных ср одном сы произ оования	тапа масшим лекарстке новых лекарствованные предствовноства	табирования твенных средс наноструктур предложе оизводства проведения ист наноструктур и производст	технологии тв рированных ния по новых пытаний по рированных тва новых имеющихся
лекарственных средств  Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств  Формулировать инженерно усовершенствованию те наноструктурированных лекарст Определять потребность в исх масштабированию процесса лекарственных средств  Составлять план масштабир наноструктурированных лекар технологических возможностей	плана эт урироване о разработ обос хнологий гвенных ср одном сы произ ования оственных	тапа масшим лекарстке нованные предств продства технология средств инженер	табирования твенных средс наноструктур предложе оизводства проведения исп наноструктур и производст с учетом	технологии тв рированных ния по новых пытаний по рированных сва новых имеющихся
лекарственных средств  Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств  Формулировать инженерно усовершенствованию те наноструктурированных лекарст Определять потребность в исх масштабированию процесса лекарственных средств  Составлять план масштабир наноструктурированных лекар технологических возможностей Организовывать технологиче масштабировании технологии лекарственных средств	плана эт урированно разработ обос хнологий гвенных ср одном сы произ оования оственных скую и	тапа масшим лекарстке нованные предств продства технологи средств инженер тва новых	табирования твенных средс наноструктур предложе оизводства проведения исп наноструктур и производст с учетом оную подгот	технологии тв рированных ния по новых пытаний по рированных сва новых имеющихся овку при рированных
лекарственных средств  Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств  Формулировать инженерно усовершенствованию те наноструктурированных лекарст Определять потребность в исх масштабированию процесса лекарственных средств  Составлять план масштабир наноструктурированных лекар технологических возможностей Организовывать технологиче масштабировании технологии лекарственных средств  Подходы и требования к пров	плана эт урироване о разработ обос хнологий гвенных сродном сы произ оственных скую и производс ведению э	тапа масшим лекарстке нованные предств предства технологи средств инженерства новых	табирования твенных средс наноструктур предложе оизводства проведения исп наноструктур и производст с учетом оную подгот к наноструктур птабирования	технологии тв рированных ния по новых пытаний по рированных тва новых имеющихся овку при рированных технологии
лекарственных средств  Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных слекарственных средств  Формулировать инженерно усовершенствованию те наноструктурированных лекарст Определять потребность в исх масштабированию процесса лекарственных средств  Составлять план масштабир наноструктурированных лекарт технологических возможностей Организовывать технологии масштабировании технологии лекарственных средств  Подходы и требования к прон производства новых нанострукт	плана эт урированн розработ кнологий гвенных ср одном сы произ ования скую и производс ведению э урированн	тапа масшимых лекарстке новых лекарстке новых предств предств инженерства новых лекарс	табирования твенных средс наноструктур предложе оизводства проведения ист наноструктур и производст с учетом оную подгот к наноструктур птабирования твенных средс	технологии тв рированных ния по новых пытаний по рированных сва новых имеющихся ровку при рированных технологии тв
лекарственных средств  Утверждение разработанного производства новых нанострукт Производить анализ данных с лекарственных средств  Формулировать инженерно усовершенствованию те наноструктурированных лекарст Определять потребность в исх масштабированию процесса лекарственных средств  Составлять план масштабир наноструктурированных лекар технологических возможностей Организовывать технологиче масштабировании технологии лекарственных средств  Подходы и требования к пров	плана эт урированн розработ кнологий гвенных ср одном сы произ ования скую и производс ведению э урированн	тапа масшимых лекарстке новых лекарстке новых предств предств инженерства новых лекарс	табирования твенных средс наноструктур предложе оизводства проведения ист наноструктур и производст с учетом оную подгот к наноструктур птабирования твенных средс	технологии тв рированных ния по новых пытаний по рированных сва новых имеющихся ровку при рированных технологии тв
	работ по масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство наноструктурированных лекарственных средств  Оригинал X  Заимствовано из ваимствовано из развидению их в производство наноструктурированных данных лекарственных средств, передав внедрение предложений по ус новых наноструктурированных о развидения развидения по развитения по развидения по развитения по развидения по раз	работ по масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство наноструктурированных лекарственных средств  Оригинал X Заимствовано из оригинала  Оценка использованных данных о разраб лекарственных средств, передаваемых на Внедрение предложений по усовершенс новых наноструктурированных лекарственных масштабирования Планирования Планирование этапа масштабирования наноструктурированных лекарственных с	работ по масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство наноструктурированных лекарственных средств  Оригинал X Заимствовано из оригинала  Код оригинал   работ по масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство наноструктурированных лекарственных средств  Оригинал X Заимствовано из оригинала  Оценка использованных данных о разработке новых наноструктур лекарственных средств, передаваемых на этап масштабирования Внедрение предложений по усовершенствованию технологий привых наноструктур повых наноструктур повых наноструктур повых наноструктурированных лекарственных средств Согласование данных о разработке технологии производственноструктурированных лекарственных средств, передаваемых масштабирования Планирования этапа масштабирования технологии производственноструктурированных лекарственных средств производственных средств производственных 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				
	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

Наименован	ие

Организация проведения испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированных лекарственных средств

Код Е/02.6

Уровень (подуровень) квалификации

6

Происхождение трудовой функции

Оригинал Х Заимствовано из оригинала

Код оригинала Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые	Организация взаимодействия между исполнителями на технологическом						
действия	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	Оценивать данные о разработке новых наноструктурированных						
умения	лекарственных средств						
	Организовывать технологическую и инженерную подготовку при						
	масштабировании производства новых наноструктурированных						
	лекарственных средств						
41	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	Подходы и требования технической документации к проведению этапа					
знания	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	
						.,

				L	L
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального
				opin miana	профессионального

стандарта

Трудовые	Разработка промышленного регламента, технологических инструкций
действия	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
The second secon	лекарственных средств
	Разработка инструкций, стандартных операционных процедур выполнения
	операций технологического процесса фасовки и упаковки

	наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые	Производить экспертизу документов, описывающих технологию
умения	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	Постановления, распоряжения, приказы, методические материалы в области
знания	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	Код	E/04.6	Уровень (подуровень) квалификации	
	производства				6
	наноструктурированных				
	лекарственных средств				

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала	į	
				Кол	Регистрационный номер

	оригинала	профессионального стандарта

Трудовые	Оценка	технических		возможностей		оборудования	для	поддержания
действия	необходи	мых	параме	тров	процесса	промышлени	ЮГО	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
	•
Uachvarre	производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые	Осуществлять анализ регуляторной, научной и научно-технической
умения	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	Методики и способы определения оптимальных технологических параметров
знания	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
	лекарственных средств Технический английский язык в области производства
	1
	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 несоответствий и отк. процессе производств наноструктурировани лекарственных средст	Код	E/05.6	Уровень (подуровень) квалификации	6	
Происхождение трудовой функции Оригинал X Заимствовано оригинала		Заимствовано из оригинала		Код оригина	ла професс	ионный номер ионального ндарта

Тългания	Average to manage with anyone of Displayment of Dis						
Трудовые действия	Анализ полученной информации о выявленном отклонении в процессе						
деиствия	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	Проверять техническую документацию, используемую в реализации этапов						
умения	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	Качественные показатели технологического процесса производства						
знания	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 и	з оригинала	             	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	энный номер
					оригин		онального царта

Возможные	Заместитель директора по производству
наименования	Главный технолог
должностей,	
профессий	

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

# Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности					
ОК3	1321	Руководители подразделений (управляющие) в					
		обрабатывающей промышленности					
EKC	-	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					
THE STATE OF THE S	-	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	наноструктурированных лекарственных средств		ных	Код	F/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7	
Происхождение трудовой функции		Оригинал	X	Заимствовано из	з оригинала	Код оригинал	Регистрацион а профессио	•
							станд	арта

Трудовые	Утверждение технологической документации, регламентирующей процесс							
действия	производства наноструктурированных лекарственных средств							
A	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	Осуществлять оценку соответствия содержания технологических документов							
умения	требованиям к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным							
J.M.C.IIII	лекарственным средствам							
	Согласовывать планы производства наноструктурированных лекарственных							
	средств							
	Производить управление комплексными проектами, обеспечивающими							
	бесперебойную реализацию технологических этапов производства							
	наноструктурированных лекарственных средств							
Необходимые	Методические материалы по технологической подготовке производства,							
знания	профиль, специализация и особенности организационно-технологической							
эпапия	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) 7 квалификации		7
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимств	овано из ла	1		:		
	***************************************			A CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR		Код оригина		нс	ационный эмер нонального

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	Производить управление комплексными проектами, обеспечивающими
умения	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	Методические материалы по технологической подготовке производства,
<b>кина</b> н к	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
VALUE AND AND AND AND AND AND AND AND AND AND	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
or control of the con	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,
П	охраны окружающей среды
Другие	-
характеристики	

Предупреждение отклонений при

## 3.6.3. Трудовая функция

Наименование	промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств			F/03.7	уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал Х	Заимствовано из оригинала				
				Код оригина	Регистрацио ла номер профессиона стандар	льного
Трудовые действия	Управление работой					1
	•	вводстве нано	структу	рировани	ных лекарство	енных
-	средств					
	Осуществление работ			управлен	•	при
	•	вводстве нано	структу	рировани	ных лекарство	енных
-	Управуления нисиа и	/OPPOINTING TOWN	v 11 1	TOO HIVE DO	иполония пай	ornuğ
	Утверждение плана и направленных на устра отклонений	11 10 '		1		1
	Контроль сроков	выполнения	персона	ілом к	орректирующи	х и
	предупреждающих дейс проведении анализов ри	_		а устране	ние выявленны	х при
	Анализ эффективности	корректируюц	цих и	предупре	ждающих дей	ствий,
	направленных на устра	нение выявленн	ых при	проведе	нии анализов р	исков
	отклонений					
Необходимые	Распределять функцион	альные обязанн	юсти п	о проведе	ению анализа р	исков
умения	среди подчиненных сот	рудников				

Организовывать выполнение работ по анализу и управлению рисками при

	промышленном производстве	наностру	ктурирован	ных лекарств	енных
	Вносить коррективы в представл		O VIDANVIIA	IIIIO HBOOKELL D	попов
-	осуществления корректирующи		а утвержде предупреж		ланов ствий,
	направленных на устранение выяв				
	отклонений		-FF	w	
	Осуществлять контроль реализаци	и коррек	тирующих	и прелупрежла	юших
	действий, направленных на уст				
	анализов рисков отклонений	-P		p	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
Необходимые	Методические материалы по тех	нологиче	ской подго	товке произво	дства.
знания	профиль, специализация и особе				
	структуры организации		•		
		женерны	х систем	и оборудо	вания,
	,	ствлении			
	наноструктурированных лекарстве	нных сре		•	,
	Характеристики помещений, с		·····	ессом произво	дства
	наноструктурированных лекарстве		-	•	,
	Принципы стандартизации и кон			оструктурирова	анных
	лекарственных средств	•		10 01 1	
	Методы оптимизации технол	огических	х процесс	ов, связанны	іх с
	производством наноструктурирова	нных лек	-	•	
	Правила эксплуатации технологич				вания,
	средств измерений, используе				оцесса
	производства наноструктурирован		-	-	,
	Аналитические методики и методи				ского
	процесса производства нанострукт	•	-		
	Методы и инструменты управлен	ия рискал	ии при осуг	цествлении про	цесса
	производства наноструктурирован				
	Принципы валидации технологиче			·	годик,
	квалификации помещений и	оборудо	вания, и	нженерных ст	истем,
	используемых при осуще	ствлении	процес	сса произво	дства
	наноструктурированных лекарстве	нных сре	дств	•	
	Технологический процесс	производ	ства нан	оструктурирова	анных
	лекарственных средств	_			
	Методы предупреждения	микроб	иологическ	ого загряз	нения
	наноструктурированных лекарстве	нных сре	дств		
	Требования санитарного режима,	охраны	труда, пож	арной безопас	ности,
	охраны окружающей среды				
Другие	•				
характеристики					
3.6.4. Трудовая фу	<b>УНКЦИЯ</b>				
	Прородения коминесторо	٦	<u> </u>	7	
Наименование	Проведение комплексного	Код	F/04.7	Уровень	7
Наименование	анализа деятельности	КОД	r/04./	(подуровень)	'

3.6.4. Трудовая фу	нкция					
Наименование	Проведение комплексного анализа деятельности подразделения			F/04.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал Х	Заимствовано из оригинала		Код	Регистрационный но	
					тегистрационный не офессионального ста	

Тампория помощом	On the second of
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
1	Анализ отклонений в расходе сырья и материалов в производстве
	наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые	Производить управление комплексными проектами, обеспечивающими
умения	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	Методические материалы по технологической подготовке производства,
знания	профиль, специализация и особенности организационно-технологической
<b>9.1</b>	структуры организации
	Характеристики основных инженерных систем и оборудования,
	используемых при осуществлении процесса производства
	наноструктурированных лекарственных средств
	1
	наноструктурированных лекарственных средств Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных
	1
	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	предупрежд	цения	микроб	йологи	ческого	загрязнения
	нанострукту	рированных л	<b>текарст</b> вег	ных сре,	дств		
	· •	санитарного жающей сред	. ,	охраны	труда,	пожарной	безопасности,
Другие характеристики	-						

# 3.6.5. Трудовая функция

Наименование	Управление разработкой и оптимизацией технологического код процесса			F/05.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал Х	Заимствовано из о	ригинала		I	
				Код оригинала	Регистрацио номер профессионал стандарт	вного

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	Производить анализ существующего процесса производства
умения	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	Методические материалы по технологической подготовке производства,
знания	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					
	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					
į						
į	производством наноструктурированных лекарственных средств Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования,					
	·					
BALL CALL FAM	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					
William and the second	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	-					
характеристик	ки					
3.6.6. Трудовая функция						
	Внедрение экономически					
	обоснованных, ресурсо- и Уровень					
Наименование	природосберегающих Код F/06.7 (подуровень) 7					
	технологических процессов и					
	POWEMON INCOMENDATION					

режимов производства Происхождение трудовой функции Оригинал Х Заимствовано из оригинала Регистрационный номер профессионального стандарта Код

оригинала

Трудовые действия	Разработ <b>ка</b>	мероприятий	по	снижению	себестоимости	выпускаем	ых
	нанострукту	рированных лен	сарст	венных сред	СТВ		
	Руководство	составлением г	іланс	в внедрения	новой техники:	и технологии	
	Обеспечение	повышения	У	овня техі	нологической	подготовки	И
	технического	о переоснащени	я про	оизводства			

	Принятие мер по ускорению освоения в производстве прогрессивных
	технологических процессов
	Разработка мероприятий по реконструкции технологических участков
	The state of the s
++ <i>/</i>	производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые	Производить оценку технологической документации, регламентирующей
умения	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	Методические материалы по технологической подготовке производства,
знания	профиль, специализация и особенности организационно-технологической
<b>4</b>	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
L	социальной защиты Российской Федерации, город Москва

<sup>1</sup> Общероссийский классификатор занятий.

<sup>2</sup> Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 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).

<sup>&</sup>lt;sup>а</sup> 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).

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Единый тарифно-квалификационный справочник работ и профессий рабочих, выпуск 29, раздел «Производство медикаментов, витаминов, медицинских, бактерийных и биологических препаратов и материалов».

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<sup>7</sup> Общероссийский классификатор специальностей по образованию.

В Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.