

УТВЕРЖДЕН  
приказом Министерства  
труда и социальной защиты  
Российской Федерации  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2017 г. №\_\_

# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

## Специалист по технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции

Регистрационный номер

### Содержание

I. Общие сведения.....	2
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).....	3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	6
3.1. Обобщенная трудовая функция «Выполнение работ по технологическим процессам в промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции».....	6
3.2. Обобщенная трудовая функция «Контроль технологического процесса производства нерасфасованной готовой продукции, фасовки и упаковки готовой продукции».....	18
3.3. Обобщенная трудовая функция «Осуществление управления персоналом по выполнению задач и функций в области производства наноструктурированной фармацевтической продукции».....	28
3.4. Обобщенная трудовая функция «Организация технологического процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции».....	38
3.5. Обобщенная трудовая функция «Внедрение и поддержание процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции».....	44
3.6. Обобщенная трудовая функция «Руководство и управление промышленным производством фармацевтической продукции».....	52
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта .....	62

## I. Общие сведения

Производство наноструктурированной фармацевтической продукции

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Реализация технологических этапов производства наноструктурированной фармацевтической продукции

Группа занятий:

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

(код ОКЗ<sup>1</sup>)

(наименование)

(код ОКЗ)

(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

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

(код ОКВЭД<sup>2</sup>)

(наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Выполнение работ по технологическим процессам в промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции	4	Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования в соответствии с требованиями правил надлежащих практик к каждому классу чистых помещений	A/01.4	4
			Подготовка сырья, вспомогательных веществ и материалов	A/02.4	4
			Ведение этапов технологического процесса производства не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции	A/03.4	4
			Ведение этапов технологического процесса по фасовке, упаковке и маркировке	A/04.4	4
			Очистка технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции	A/05.4	4
			Осуществление внутрипроизводственного контроля процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции	A/06.4	4
В	Контроль технологического процесса производства не расфасованной готовой продукции, фасовки и упаковки готовой продукции	5	Контроль подготовки инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования	B/01.5	5
			Проверка выполнения операций по подготовке сырья и материалов	B/02.5	5
			Контроль условий по проведению технологических процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции	B/03.5	5
			Проведение контроля посттехнологических мероприятий	B/04.5	5

			обслуживания производственного оборудования		
			Проведение внутрипроизводственного контроля полупродуктов и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции	V/05.5	5
			Оформление внутрипроизводственной документации, по результатам проведенного контроля	V/06.5	5
			Регистрация и уведомление установленных лиц о выявленных отклонениях технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции	V/07.5	5
С	Осуществление управления персоналом по выполнению задач и функций в области производства наноструктурированной фармацевтической продукции	6	Обеспечение выполнения ритмичного выпуска наноструктурированной фармацевтической продукции высокого качества	C/01.6	6
			Контроль соблюдения установленного порядка идентификации сырья, материалов, полуфабрикатов, полупродуктов, готовой продукции	C/02.6	6
			Осуществление мероприятий по предупреждению брака и повышению качества выпускаемой наноструктурированной фармацевтической продукции	C/03.6	6
			Контроль выполнения установленного порядка сбора, хранения и передачи на уничтожение отходов производства	C/04.6	6
			Учет готовой наноструктурированной фармацевтической продукции на производстве и при передаче на склад	C/05.6	6
			Расследование и выявление причин возникновения отклонений в технологическом процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции	C/06.6	6
			Оценка производственной документации	C/07.6	6
			Проведение обучения персонала	C/08.6	6
			D	Организация технологического процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции	6
Составление плана-графика производства наноструктурированной фармацевтической продукции и определение потребности в сырье и материалах	D/02.6	6			
Оценка технологических процессов и данных мониторинга	D/03.6	6			

			производственной среды при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции		
			Организация проведения обучения персонала	D/04.6	6
E	Внедрение и поддержание процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции	6	Планирование экспериментальных работ по масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство наноструктурированной фармацевтической продукции	E/01.6	6
			Организация проведения испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции	E/02.6	6
			Разработка документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции	E/03.6	6
			Подбор технологических параметров для процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции	E/04.6	6
			Определение причин возникновения несоответствий и отклонений в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции	E/05.6	6
F	Руководство и управление промышленным производством фармацевтической продукции	7	Организация производства и хранения готовой наноструктурированной фармацевтической продукции	F/01.7	7
			Обеспечение проведения квалификации и валидации процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции	F/02.7	7
			Предупреждение отклонений при промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции	F/03.7	7
			Проведение комплексного анализа деятельности подразделения	F/04.7	7
			Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса	F/05.7	7
			Внедрение экономически обоснованных, ресурсо- и природосберегающих технологических процессов и режимов производства	F/06.7	7

### III. Характеристика обобщенных трудовых функций

#### 3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Выполнение работ по технологическим процессам в промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	А	Уровень квалификации	4
--------------	--	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Аппаратчик Старший аппаратчик Оператор
--	--

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки квалификационных рабочих, служащих
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 <sup>3</sup> Инструктаж по охране труда <sup>4</sup>
Другие характеристики	Программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	8131	Операторы установок по переработке химического сырья
ЕКС <sup>5</sup>	§ 31	Аппаратчик приготовления медицинских масс и мазей 2-го разряда
	§ 32	Аппаратчик приготовления медицинских масс и мазей 3-го разряда
	§ 33	Аппаратчик приготовления медицинских масс и мазей 4-го разряда
	§ 67	Гранулировщик 3-го разряда
	§ 68	Гранулировщик 4-го разряда
	§ 69	Дозировщик медицинских препаратов 1-го разряда
	§ 70	Дозировщик медицинских препаратов 2-го разряда
§ 71	Дозировщик медицинских препаратов 3-го разряда	

	§ 72	Дозировщик медицинских препаратов 4-го разряда
	§ 73	Дозировщик медицинских препаратов 5-го разряда
	§ 113	Машинист-таблетировщик 3-го разряда
	§ 114	Машинист-таблетировщик 4-го разряда
ОКПДТР <sup>6</sup>	10695	Аппаратчик приготовления медицинских масс и мазей
	11871	Дозировщик медицинских препаратов
	14236	Машинист-таблетировщик
	11752	Гранулировщик
ОКСО <sup>7</sup>	2.19.01.01	Аппаратчик-оператор в биотехнологии
	2.18.01.05	Аппаратчик-оператор производства неорганических веществ

### 3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования в соответствии с требованиями правил надлежащих практик к каждому классу чистых помещений	Код	A/01.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Проверка работы системы подготовки и кондиционирования воздуха для чистых помещений на производстве наноструктурированной фармацевтической продукции (перепад давления в чистом помещении, температура и влажность воздуха)
	Проверка работы системы водоподготовки или наличия воды очищенной и/или воды для инъекций на производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проверка наличия и обеспеченности систем подачи чистого пара, сжатого воздуха и инертных газов на производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	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 нормативных документах (инструкции, стандартные операционные процедуры)
	Проверка наличия положительного статуса о работоспособности оборудования (наличие квалификации, проведенного технического обслуживания, калибровки, поверке)
	Подготовка технологического оборудования к работе, установка при необходимости форматных деталей и оснастки на технологическое оборудование

	<p>Запуск и вывод на рабочий режим технологического оборудования (реактор, таблетпресс, гранулятор) производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Проверка наличия положительного статуса (калибровка, поверка) для средств измерений задействованных в контроле параметров технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Описание проведенного комплекса мероприятий по подготовке, проверке инженерных систем, помещений, технологического и испытательного оборудования, средств измерений в утвержденных организацией формализованных документах</p>
Необходимые умения	<p>Проверять работоспособность инженерных систем, обеспечения производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Проводить подготовку технологического и испытательного оборудования</p> <p>Осуществлять эксплуатацию технологического и испытательного оборудования</p> <p>Анализировать показатели, характеризующие состояние технологического и испытательного оборудования и инженерных систем</p> <p>Установленным образом проводить оформление комплекса мероприятий в утвержденных организацией формализованных документах</p> <p>Выполнять комплекс санитарно-гигиенических мероприятий подготовки персонала для работы в чистых помещениях</p>
Необходимые знания	<p>Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Особенности запуска и контроля технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Способы устранения отклонений, выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья</p>
Другие характеристики	-



### 3.1.2. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Проведение комплекса санитарно-гигиенических мероприятий подготовки персонала для работы в чистых помещениях
	Прием сырья, вспомогательных веществ, материалов, полупродуктов, документации (технологическая инструкция на производство, протокол производства, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы), необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Растваривание сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов, необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Отбор проб в сырье, вспомогательных веществ, материалах и полупродуктах, используемых для проведения технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	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 наноструктурированной фармацевтической продукции
	Просеивание сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов, необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Навешивание необходимых количеств сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов в соответствии с утвержденной технологической 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, протокол производства, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы), необходимых для проведения технологического процесса фасовки и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции

	Описание проведенного комплекса мероприятий по подготовке сырья, вспомогательных веществ, печатных и упаковочных материалов в утвержденных организацией формализованных документах
Необходимые умения	Проводить приемку сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Вести документацию, необходимую для проведения технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить отбор проб в исходных компонентах, используемых для технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	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 наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять маркировку сырья, полупродуктов, вспомогательных материалов, оборудования, помещений внутрипроизводственными идентификационными этикетками
	Выполнять комплекс действий для предотвращения перепутывания и перекрестной контаминации
	Установленным образом отражать комплекс проведенных мероприятий в утвержденных организацией формализованных документах
	Проводить приемку сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Необходимые знания
Порядок отбора проб в исходных компонентах	
Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции	
Физико-химические свойства, используемых сырья и вспомогательных веществ	
Температурные режимы сушки исходных компонентов, требующих удаления излишней влаги	
Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды	
Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья	
Другие характеристики	-

### 3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Ведение этапов технологического процесса производства не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	A/03.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Прием полупродуктов, вспомогательных веществ и материалов и документации (технологическая инструкция на производство, протокол производства, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы), необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Выполнение операций технологического процесса по наработке наноструктурированных полупродуктов в соответствии с утвержденной в организации нормативной документацией
	Отбор проб полупродуктов, получаемых при проведении технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Получение полупродуктов и не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Отбор проб полупродуктов и не расфасованной готовой продукции, получаемой при проведении технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проведение внутрипроизводственного контроля качества полупродуктов, не расфасованного готового продукта
	Идентификация емкостей/оборудования с полупродуктом, не расфасованным готовым продуктом, остатками сырья, отходами и браком этикетками утвержденной в организации формой
	Передача произведенной не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции на этап фасовки, упаковки и маркировки
	Сдача по окончанию работы неиспользованного сырья, материалов, а также отходов и брака
	Оформление документации по результатам реализации этапов технологического процесса производства не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Осуществлять выполнение операций технологического процесса по наработке наноструктурированных полупродуктов
	Уметь осуществлять наработку не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Производить отбор проб при выполнении операций технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции

	Выявлять отклонения в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Устранять отклонения, выявленные в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Выполнять комплекс действий для предотвращения перепутывания и перекрестной контаминации
	Установленным образом отражать комплекс проведенных мероприятий в утвержденных организацией формализованных документах
Необходимые знания	Общие принципы работы, техническую характеристику, конструктивные особенности, технологического оборудования порядок его подготовки и эксплуатации при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила и порядок отбора проб при производстве не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок и последовательность действий при осуществлении производства готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Характеристики используемых веществ и последствия их воздействие 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 не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования, предъявляемые к качеству полупродуктов и не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Ведение этапов технологического процесса по фасовке, упаковке и маркировке	Код	A/04.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Получение не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции, документации (технологическая инструкция по фасовке и упаковке, протокол производства, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы)
-------------------	--

	печатных и упаковочных материалов для проведения этапа технологического процесса по фасовке, упаковке и маркировке
	Фасовка не расфасованной готовой продукции в первичную упаковку
	Маркировка первичной упаковки переменной информацией
	Вторичная упаковка маркированной продукции
	Маркировка вторичной упаковки переменной информацией
	Отбор проб первичной, вторичной упаковки с готовым продуктом, получаемой при проведении технологического процесса фасовки и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции
	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
	Отбор проб готового продукта, получаемого при проведении технологического процесса фасовки и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции для выполнения финального контроля качества готовой продукции
	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
	Идентификация емкостей/оборудования с полупродуктом, не расфасованным готовым продуктом, остатками сырья, отходами и браком этикетками утвержденной в организации формой
	Сбор технологических потерь полупродукта и упаковочных материалов
	Описание проведенного комплекса мероприятий, ведения этапов технологического процесса по фасовке, упаковке и маркировке в утвержденных организацией формализованных документах
Необходимые умения	Осуществлять фасовку готовой наноструктурированной фармацевтической продукции в первичную, вторичную, групповую и транспортную упаковку
	Отбирать пробы при выполнении операций технологического процесса фасовки и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции
	Собирать отходы технологического этапа фасовки, упаковки и маркировки наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить мероприятия по предотвращению перепутывания и перекрестной контаминации
	Выявлять отклонения в работе используемого оборудования
	Устранять отклонения, выявленные в работе используемого оборудования
	Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по фасовке, упаковке и маркировке наноструктурированной фармацевтической продукции в утвержденных формализованных документах

Необходимые знания	Общие принципы работы, техническую характеристику, конструктивные особенности, технологического оборудования фасовки, упаковки и маркировки, порядок его подготовки к работе и эксплуатацию при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Утвержденные в организации порядок и последовательность действий при осуществлении технологического этапа фасовки, упаковки и маркировки наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды
	Правила и порядок отбора проб готового продукта
	Технологические режимы фасовки и маркировки, способы их корректировки при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования, предъявляемые к качеству первичной, вторичной, групповой упаковкам готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.1.5. Трудовая функция

Наименование	Очистка технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	A/05.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Получение материалов для проведения очистки, документации (технологическая инструкция на очистку, протокол производства, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы) для проведения операций по очистке технологического оборудования для производства, фасовки и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции
	Удаление остатков сырья, материалов и документации от предыдущих производственных этапов
	Очистка наружных поверхностей технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции, с использованием вспомогательных средств и в порядке, утвержденном локальной документацией организации-производителя
	Демонтаж съемных частей технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции

	Выполнение операций автоматической очистки оборудования с использованием технических средств, в соответствии с требованиями, утвержденными в организации нормативной документации
	Промывка и обработка съемных частей технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции с использованием вспомогательных средств и в порядке, утвержденном локальной документацией организации-производителя
	Просушивание съемных частей технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции
	Отбор проб для проведения контроля качества очистки технологического оборудования производства и упаковки
	Перемещение съемных деталей по окончании сушки в зону хранения чистых деталей
	Маркировка идентификационными этикетками утвержденной, в организации формы съемных деталей, технологического оборудования для производства и упаковки о статусе (чистое, подлежит очистке, очистка)
	Монтаж обработанных съемных частей технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции
	Описание проведенного комплекса мероприятий по очистке технологического оборудования в утвержденных организацией формализованных документах
Необходимые умения	Осуществлять демонтаж и монтаж съемных частей технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить обработку технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции, с использованием вспомогательных средств и в порядке, утвержденном локальной документацией организации-производителя
	Отбирать пробы продукта, необходимые для осуществления контроля качества
	Проводить мероприятия по предотвращению перепутывания и перекрестной контаминации
	Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по фасовке, упаковке и маркировке наноструктурированной фармацевтической продукции в утвержденных формализованных документах
Необходимые знания	Утвержденные в организации порядок и последовательность проведения очистки и обработки технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила и порядок отбора проб при производстве не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Особенности использования моющих и дезинфицирующих средств применяемых для очистки технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции

	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды
	Комплектность технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции и правила осуществления демонтажа съемных узлов
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.1.6. Трудовая функция

Наименование	Осуществление внутрипроизводственного контроля процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	A/06.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Отбор проб для проведения внутрипроизводственного контроля в соответствии с требованиями, утвержденными в организации нормативной документации
	Проведение контроля выведенного на рабочий режим технологического оборудования производства, упаковки и маркировки наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль работы средства измерений и автоматики в ходе технологических процессов оборудования производства, упаковки и маркировки наноструктурированной фармацевтической продукции
	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 наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проведение контроля соответствия идентификации и маркировки на производимой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль очистки технологического оборудования производства, упаковки и маркировки наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Осуществлять отбор проб для проведения внутрипроизводственного контроля
	Проводить контроль расхода материалов, получения целевого продукта и сбора отходов на основных и вспомогательных этапах производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Выявлять параметры, не соответствующие установленным нормам,



	и принимать действия по их устранению Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий
Необходимые знания	Правила и порядок отбора проб для внутрипроизводственного контроля
	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды
	Нормы расхода материалов получения целевого продукта и сбора отходов на основных и вспомогательных этапах производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок действий при выявлении отклонений в технологическом процессе производства фармацевтической продукции
	Последовательность и способы устранения несоответствий выявленных в ходе внутрипроизводственного контроля процесса производства фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.2. Обобщенная трудовая функция

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

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

Возможные наименования должностей, профессий	Мастер Мастер участка Мастер-технолог
--	---

Требования к образованию и обучению	Образовательные программы среднего профессионального образования - программы подготовки специалистов среднего звена
Требования к опыту практической работы	-
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Инструктаж по охране труда
Другие характеристики	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики:

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

### 3.2.1. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Контроль подготовки и проверки систем обеспечения водой очищенной и/или водой для инъекций на производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль подготовки и проверки наличия и обеспеченности систем подачи чистого пара, сжатого воздуха и инертных газов на производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль подготовки и проверки статуса производственных помещений (чистое, подлежит очистке, очистка, производство)
	Контроль подготовки, проверки работы и наличия положительного статуса о работоспособности оборудования (наличие квалификации, проведенного технического обслуживания, калибровки, поверке)
	Контроль подготовки, проверки работы и наличия положительного статуса о работоспособности испытательного оборудования (наличие квалификации, проведенного технического обслуживания, калибровки, поверке)
	Контроль наличия положительного статуса (калибровка, поверка) для средств измерений, задействованных в контроле параметров технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль работы систем подготовки и кондиционирования воздуха
	Оформление проведенного комплекса мероприятий по контролю подготовке, проверке инженерных систем, помещений, технологического и испытательного оборудования, средств измерений в утвержденных организацией формализованных документах
Необходимые умения	Осуществлять контроль выполнения сотрудниками установленных операций на всех этапах процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить оценку состояния инженерных систем и используемого оборудования на всех этапах процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Своевременно выявлять несоответствия в осуществлении подчиненными функциональных обязанностей, принимать меры к устранению
	Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий
Необходимые знания	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства

	наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оптимальные параметры воздуха (температура, влажность, перепад давления между помещениями), подаваемого в помещения производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Особенности запуска и контроля технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Способы устранения отклонений, выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.2.2. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Проведение комплекса санитарно-гигиенических мероприятий подготовки персонала для работы в чистых помещениях
	Выдача сырья и материалов для проведения операций по подготовке сырья и материалов, документации (технологическая инструкция, протокол производства, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы )
	Контроль потребления сырья, вспомогательных веществ, печатных и упаковочных материалов
	Контроль работы исполнителей по выполнению операций, предусмотренных технологическим процессом
	Контроль своевременной идентификации помещений, оборудования и материалов
	Контроль по правильной эксплуатации производственных помещений, технологического оборудования, испытательного оборудования и средств измерений при выполнении операций по подготовке сырья и материалов
	Контроль за выполнением правил поведения исполнителей в чистых производственных помещениях в соответствии с утвержденными в организации нормативными документами

	Описание проведенного комплекса мероприятий по контролю подготовке, сырья и материалов в утвержденных организацией формализованных документах
Необходимые умения	Контролировать работу подчиненных сотрудников (участка), содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования
	Осуществлять оценку подчиненного персонала (участка)
	Контролировать выполнение производственных планов, рациональное использование сырья и материалов
	Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий
Необходимые знания	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Особенности запуска и контроля технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Способы устранения отклонений выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Основные должностные обязанности подчиненного персонала, задействованного на различных этапах процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Контроль условий по проведению технологических процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	В/03.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Выдача необходимых полупродуктов, материалов для проведения операций по производству, фасовке и упаковке, документации (технологическая инструкция на производство и/или фасовку и упаковку, протокол производства, идентификационные этикетки
-------------------	--

	утвержденной в организации формы )
	Контроль потребления полупродуктов, печатных и упаковочных материалов
	Контроль работы исполнителей по выполнению операций, предусмотренных технологическим процессом
	Контроль своевременной идентификации помещений, оборудования и материалов
	Регистрация отклонений, выявленных при выполнении операций технологического процесса производства
	Информирование об отклонениях вышестоящего руководства, выявленных при выполнении операций технологического процесса производства
	Отбор проб для выполнения внутрипроизводственного контроля полупродуктов, готовой продукции при выполнении операций технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проведение внутрипроизводственного контроля качества полупродуктов, не расфасованного готового продукта
	Контроль правильной эксплуатации производственных помещений, технологического оборудования, испытательного оборудования и средств измерений при выполнении операций по производству, фасовке и упаковке
	Контроль соблюдения правил поведения исполнителей в чистых производственных помещениях в соответствии с утвержденными в организации нормативными документами
	Описание проведенного комплекса мероприятий по контролю и выполнению операций при производстве, фасовке и упаковке в утвержденных организацией формализованных документах
Необходимые умения	Контролировать работу подчиненных сотрудников (участка), содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования, используемого при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять оценку деятельности подчиненного персонала (участка), задействованного в производстве наноструктурированной продукции
	Контролировать выполнение производственных планов, рациональное использование сырья и материалов, используемых при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять отбор проб продукта для выполнения внутрипроизводственного контроля
	Выполнять внутрипроизводственный контроль качества получаемых на стадиях технологического процесса полупродуктов
	Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции

	Правила и порядок отбора проб для внутрипроизводственного контроля
	Особенности запуска и контроля технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Способы устранения отклонений выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Основные должностные обязанности подчиненного персонала, задействованного на различных этапах процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды
Другие характеристики	-

### 3.2.4. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Выдача материалов для проведения очистки, документации (технологическая инструкция на очистку, протокол производства, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы) для проведения операций по очистке технологического оборудования для производства, фасовки и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль работы исполнителей по выполнению операций, предусмотренных технологическим процессом очистки
	Контроль своевременной идентификации помещений, оборудования и материалов
	Контроль правильной эксплуатации производственных помещений, технологического оборудования, испытательного оборудования и средств измерений при выполнении операций по очистке
	Контроль соблюдения правил поведения исполнителей в чистых производственных помещениях в соответствии с утвержденными в организации нормативными документами
	Описание проведенного комплекса мероприятий по очистке

	технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции в утвержденных организацией формализованных документах
Необходимые умения	Контролировать работу подчиненных сотрудников (участка), содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования
	Осуществлять оценку деятельности подчиненного персонала (участка)
	Контролировать выполнение производственных планов, рациональное использование сырья и материалов
	Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий
Необходимые знания	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении очистки наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения и перекрестной контаминации при производстве фармацевтической продукции
	Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Способы устранения отклонений выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Основные должностные обязанности подчиненного персонала, задействованного на различных этапах процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.2.5. Трудовая функция

Наименование	Проведение внутрипроизводственного контроля полупродуктов и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	V/05.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
Происхождение трудовой функции	Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>	Заимствовано из оригинала		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	Получение материалов для осуществления внутрипроизводственного контроля (документация, методика анализа, регистрационная форма, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы )				
	Отбор проб для выполнения внутрипроизводственного контроля				



	<p>полупродуктов и готовой продукции</p> <p>Проведение внутривыпускного контроля качества полупродуктов, не расфасованного готового продукта</p> <p>Информирование об отклонениях, выявленных при выполнении операций внутривыпускного контроля</p> <p>Принятие мер к устранению выявленных отклонений</p> <p>Описание проведенного комплекса мероприятий по выполнению операций внутривыпускного контроля в утвержденных организацией формализованных документах</p>
Необходимые умения	<p>Использовать испытательное оборудование и средства измерений для проведения анализов при внутривыпускном контроле</p> <p>Осуществлять отбор проб в соответствии с утвержденными в организации требованиями нормативной документации</p> <p>Выполнять оценку полученных результатов анализов при проведении внутривыпускного контроля</p> <p>Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий</p>
Необходимые знания	<p>Характеристики испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Порядок эксплуатации испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении внутривыпускного контроля</p> <p>Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Способы устранения отклонений выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Требования, предъявляемые к качеству полупродуктов и не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья</p>
Другие характеристики	-

### 3.2.6. Трудовая функция

Наименование	Оформление внутривыпускной документации, по результатам проведенного контроля	Код	В/06.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
Происхождение трудовой функции	Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>	Заимствовано из оригинала		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые	Выбор типов и форм регистрирующих документов для ведения записей о ходе выполнения операций технологического процесса				

действия	производства, фасовки и упаковки фармацевтической продукции
	Обеспечение исполнителей операций технологического процесса производства, фасовки и упаковки нормативной документацией (инструкции, СОП и т.д.) для выполнения технологического процесса производства, фасовки и упаковки
	Организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации исполнителями операций технологического процесса
	Регистрация и заполнение внутрипроизводственной документации при производстве, фасовке и упаковке фармацевтической продукции
	Регистрация и заполнение внутрипроизводственной документации по контролю процесса производства, фасовки и упаковки фармацевтической продукции
Необходимые умения	Определять документацию, необходимую для регистрации и ведения записей о ходе выполнения операций технологического процесса производства, фасовки и упаковки фармацевтической продукции
	Производить оценку внутрипроизводственной документации, регистрационных записей, инструкций и стандартных операционных процедур
	Вести записи по работоспособности технологического и испытательного оборудования, средств измерений и помещений, используемых в технологическом процессе
Необходимые знания	Требования нормативных и законодательных актов в области оформления документации на фармацевтическом предприятии
	Характеристики испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок эксплуатации испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении внутрипроизводственного контроля
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.2.7. Трудовая функция

Наименование	Регистрация и уведомление установленных лиц о выявленных отклонениях технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	В/07.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
Происхождение трудовой функции	Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>	Заимствовано из оригинала		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	Регистрация отклонений хода выполнения технологического процесса при выполнении любой операции				
	Регистрация отклонений, выявленных при проведении подготовки помещений и оборудования при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Регистрация отклонений при выполнении внутрипроизводственного				

	<p>контроля качества полупродуктов, материалов</p> <p>Регистрация отклонений в работе инженерных систем, технологического и испытательного оборудования, средств измерений, помещений, используемых в технологическом процессе</p> <p>Идентификация и первичная оценка степени критичности отклонения и влияния на качество выпускаемой продукции</p> <p>Оповещение установленных лиц о всех выявленных отклонениях в ходе выполнения технологического процесса, внутрипроизводственного контроля, отклонениях в работе оборудования в соответствии с требованиями, установленными в утвержденной в организации нормативной документации</p> <p>Выполнение необходимых действий для возвращения хода технологического процесса в нормальное состояние или предотвращению влияния отклонения на качество выпускаемого продукта</p>
Необходимые умения	<p>Определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения</p> <p>Оценивать степень критичности отклонения и влияние на качество выпускаемой продукции</p> <p>Обеспечивать защиту продукта от негативного влияния выявленного отклонения</p> <p>Вести регистрационные записи по выявленным отклонениям</p>
Необходимые знания	<p>Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Технологические режимы производства и способы их корректировки по фактическим параметрам работы оборудования, при производстве не расфасованной готовой наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Способы устранения отклонений выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья</p>
Другие характеристики	-

### 3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Осуществление управления персоналом по выполнению задач и функций в области производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	С	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Начальник участка Начальник цеха
--	-------------------------------------

Требования к образованию и обучению	Высшее образование - бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Не менее двух лет работы по специальности на должностях специалистов среднего звена по производству фармацевтической продукции
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 Инструктаж по охране труда
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1321	Инженеры в промышленности и на производстве
ЕКС	–	Начальник цеха (участка)
ОКПДТР	25080	Начальник участка (в промышленности)
ОКСО	2.18.03.01	Химическая технология
	2.19.03.01	Биотехнология
	2.28.03.03	Наноматериалы

#### 3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение выполнение ритмичного выпуска наноструктурированной	Код	С/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

фармацевтической продукции  
высокого качества



Происхождение  
трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Планирование потребности в исходном сырье, вспомогательных веществах, печатных и упаковочных материалах
	Обеспечение производственных участков необходимой регламентирующей и регистрирующей производственной документацией
	Планирование потребности обеспечения производственных участков необходимыми ресурсами для выполнения операций технологического процесса
	Обеспечение производственных участков трудовыми ресурсами соответствующей квалификацией
	Проведение анализа технологических процессов и данных мониторинга производственной среды на соответствие требованиям нормативной документации утвержденной в организации
	Осуществление контроля над выполнением операций технологического процесса, работе оборудования, инженерных систем
	Проведение анализа причин обнаруженных отклонений, анализов рисков для качества выпускаемой продукции на всех этапах технологического процесса
	Заполнение отчетной документации (форм) по выполнению сменных и/или плановых заданий
Необходимые умения	Проводить оценку внутрипроизводственной документации на соответствие требованиям оформления и нормам качества, принятым в организации
	Интерпретировать показания данных, полученных с помощью средств измерений, и данные мониторинга производственной среды
	Осуществлять оценку операций по отбору проб при реализации процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оценивать используемое технологическое оборудование, испытательное оборудование и средства измерения, помещения на соответствие требованиям внешних и внутренних регламентирующих документов
	Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по обеспечению выполнения ритмичного выпуска наноструктурированной фармацевтической продукции высокого качества
	Проводить расчеты потребности в сырье, материалах и технологическом оборудовании
Необходимые знания	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при производстве фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля

	технологического процесса
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы предупреждения перекрестной и микробиологической контаминации фармацевтической продукции
	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 фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
	Нормы расхода сырья и материалов на единицу продукции
Другие характеристики	-

### 3.3.2. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Обеспечение наличия необходимых материалов для выполнения идентификации используемого оборудования, помещений, сырья и материалов
	Контроль проведения идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, технологического и испытательного оборудования, средств измерений, сырья, полупродуктов, материалов, готовой продукции
	Контроль соблюдения и выполнения мер по предупреждению перекрестной и микробиологической контаминации в рамках, утвержденных в организации нормативных документов
	Описание проведенного комплекса мероприятий в утвержденных организацией формализованных документах
Необходимые умения	Осуществлять проверку идентичности, количества использованных в производстве материалов, сырья полупродуктов
	Проверять регистрирующую документацию при производстве фармацевтической продукции
	Обеспечивать наличие материалов и оборудования в количествах необходимых для осуществления заданного производства

	наноструктурированной фармацевтической продукции
	Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий
Необходимые знания	Методы и инструменты управления рисками при производстве фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.3.3. Трудовая функция

Наименование	Осуществление мероприятий по предупреждению брака и повышению качества выпускаемой наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	C/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Обеспечение наличия на рабочих местах типов и форм документов для регистрации отклонений, выявленных в ходе технологического процесса, работе оборудования, инженерных систем
	Контроль выполнения установленного порядка действий при выявлении отклонений/несоответствий в рамках требований нормативных документов утвержденных в организации
	Реализация мер направленных на исключение/предупреждение появления брак производимой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Описание проведенного комплекса мероприятий в утвержденных организацией формализованных документах
Необходимые умения	Определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения
	Оценивать степень критичности отклонения и влияние на качество выпускаемой продукции
	Обеспечивать защиту продукта от негативного влияния выявленного отклонения
	Вести регистрационные записи по выявленным отклонениям
	Осуществлять проверку идентичности, количества использованных в производстве материалов, сырья полупродуктов
	Проверять регистрирующую документацию при производстве фармацевтической продукции
Необходимые знания	Методы и инструменты управления рисками при производстве фармацевтической продукции

	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
	Методы и инструменты управления рисками при производстве фармацевтической продукции
Другие характеристики	-

### 3.3.4. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Обеспечение типов и форм регистрирующих документов для ведения записей выполнения установленного порядка сбора, хранения и передачи на уничтожение отходов производства, а также забракованных маркировочных, упаковочных материалов, полупродуктов, наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контроль выполнения исполнителями операций по порядку сбора, хранения и передачи на уничтожение отходов производства, а также забракованных маркировочных, упаковочных материалов, полупродуктов, наноструктурированной фармацевтической продукции
	Организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации исполнителями операций технологического процесса
	Отражение проведенного комплекса мероприятий по выполнению установленного порядка сбора, хранения и передачи на уничтожение отходов производства в утвержденных организацией формализованных документах
Необходимые умения	Осуществлять эксплуатацию технологического и испытательного оборудования и средств измерений
	Выполнять контроль проведения операций по сбору, хранению и передаче на уничтожение отходов производства, а также забракованных маркировочных, упаковочных материалов, полупродуктов, наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить оценку результатов проведенного контроля
Необходимые знания	Методы и инструменты управления рисками при производстве фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции



	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.3.5. Трудовая функция

Наименование	Учет готовой наноструктурированной фармацевтической продукции на производстве и при передаче на склад	Код	C/05.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Оценка произведенного количества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Подтверждение соответствия количества и наименований полученной готовой продукции на производстве и при передаче на склад
	Обеспечение необходимых условий для хранения готовой наноструктурированной фармацевтической продукции на производстве и при передаче на склад
	Сверка материального баланса в регистрирующей внутрипроизводственной документации
	Формирование отчетности по результатам деятельности производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Определять документы, необходимые для учета готовой наноструктурированной фармацевтической продукции на производстве и при передаче на склад
	Проверять регистрирующую документацию при производстве фармацевтической продукции
	Осуществлять проверку идентичности, количества использованных в производстве материалов, сырья, полупродуктов
	Выполнять проверку материального баланса готовой наноструктурированной фармацевтической продукции на производстве и при передаче на склад
	Обеспечивать сохранность и защиту готовой наноструктурированной фармацевтической продукции на производстве и при передаче на склад
Необходимые знания	Методы и инструменты управления рисками при производстве фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья

Другие характеристики	-
-----------------------	---

### 3.3.6. Трудовая функция

Наименование	Расследование и выявление причин возникновения отклонений в технологическом процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	C/06.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Организация сбора необходимой информации для проведения расследования отклонений выявленных в технологическом процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Идентификация отклонений выявленных в технологическом процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Анализ полученной информации о отклонениях выявленных в технологическом процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Установление наиболее вероятной причины отклонений выявленных в технологическом процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Разработка действий корректирующих и предупреждающих появление отклонений в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Документальное оформление проведенного комплекса мероприятий по расследованию и выявлению причин возникновения отклонений в технологическом процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Определять причины возникновения отклонений технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить оценку влияния выявленных отклонений процесса производства на качество выпускаемой фармацевтической продукции
	Принимать меры к устранению отклонений выявленных в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
	Технологический процесс производства наноструктурированной

	фармацевтической продукции
Другие характеристики	-

### 3.3.7. Трудовая функция

Наименование	Оценка производственной документации	Код	C/07.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Оценка типов и форм регистрирующих документов для ведения записей о ходе выполнения операций технологического процесса производства, фасовки и упаковки фармацевтической продукции
	Оценка ведения регистрационных записей при заполнении маршрутных карт, досье на серию готовой продукции
	Оценка актуальности используемых регламентирующих и регистрирующих документов
	Оценка обеспечения сохранности технологической документации
Необходимые умения	Проводить оценку документации предприятия, регламентирующей процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства фармацевтической продукции
	Обеспечивать сохранность и защиту технологической документации по процессу производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформлять изменения, необходимые для актуализации регламентирующей и регистрирующей документации по процессу производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья

	Требования руководящих документов к разработке, содержанию, ведению и управлению производственной документацией
Другие характеристики	-

### 3.3.8. Трудовая функция

Наименование	Проведение обучения персонала	Код	C/08.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	-------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Согласование программ обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Планирование потребности в проведении первичного, периодического, специального обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование план-графиков обучения персонала, занятого в производстве фармацевтической продукции
	Обеспечение посещения персоналом требуемых занятий по обучению
	Проведение теоретических и практических занятий с персоналом, занятым в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проведение оценки знаний персонала, занятого в производстве фармацевтической продукции
Необходимые умения	Оценивать содержание программ обучения персонала, занятого в производстве фармацевтической продукции
	Составлять план-графики обучения, занятого в производстве фармацевтической продукции
	Проводить обучение персонала, занятого в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции, в соответствии с утвержденными план-графиками
	Осуществлять подготовку тестовых заданий для оценки знаний персонала, занятого в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить контроль усвоения материала персоналом, занятым в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Требования руководящих документов к разрабатываемым методикам обучения персонала, занятого в производстве фармацевтической продукции
	Способы и критерии оценки успеваемости обучаемого персонала, занятого в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции, в соответствии с утвержденными план-графиками
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемого в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции

	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.4. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация технологического процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Начальник производственного отдела
--	------------------------------------

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы по специальности на должностях руководителей подразделений по производству фармацевтической продукции
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 Инструктаж по охране труда
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам
ЕКС	-	Инженер-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 технологической документации регламентирующей процесс промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Разработка регламента производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	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 наноструктурированной фармацевтической продукции
	Разработка, согласование инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций технологического процесса производства
	Разработка, согласование инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций технологического процесса фасовки и упаковки
Необходимые умения	Грамотно излагать отдельные этапы и процесс производства в целом в установленных формализованных документах
	Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформлять изменения к промышленным регламентам, технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам регламентирующим производство наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства фармацевтической продукции
Необходимые знания	Методы и критерии оценки технологической документации отражающей процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемого в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированной

	фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
Другие характеристики	-

### 3.4.2. Трудовая функция

Наименование	Составление плана-графика производства наноструктурированной фармацевтической продукции и определение потребности в сырье и материалах	Код	D/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

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



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

### 3.4.3. Трудовая функция

Наименование	Оценка технологических процессов и данных мониторинга производственной среды при осуществлении производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
Происхождение трудовой функции	Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>	Заимствовано из оригинала		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые действия	Организация сбора данных по выполняемым технологическим процессам и данных мониторинга производственной среды на соответствие установленным требованиям				
	Обработка данных технологических процессов и данных мониторинга производства наноструктурированной фармацевтической продукции				
	Определение соответствия результатов проведенного анализа установленным требованиям документов регламентирующих производство и качество фармацевтической продукции				

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

#### 3.4.4. Трудовая функция

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

Происхождение  
трудоустройственной функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

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

### 3.5. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Внедрение и поддержание процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	Е	Уровень квалификации	6
--------------	--	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Инженер-технолог
--	------------------

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Не менее двух лет работы по специальности на инженерно-технических должностях по производству фармацевтической продукции
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 Инструктаж по охране труда
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
	2145	Инженеры-химики
ЕКС	–	Инженер-технолог (технолог)
ОКПДТР	22854	Инженер-технолог
	22860	Инженер-химик
	27142	Технолог
ОКСО	2.18.03.01	Химическая технология
	2.19.03.01	Биотехнология
	2.28.03.03	Наноматериалы

### 3.5.1. Трудовая функция

Наименование	Планирование экспериментальных работ по масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	E/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Оценка использованных данных о разработке новой наноструктурированной фармацевтической продукции, передаваемой на этап масштабирования
	Внедрение предложений по усовершенствованию технологий производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование данных о разработке технологии производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции, передаваемой на этап масштабирования
	Планирование этапа масштабирования технологии производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Определение стратегии контроля при проведении испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированной фармацевтической
	Утверждение разработанного плана этапа масштабирования технологии производства, новой наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Проводить анализ данных о разработке новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Формулировать инженерно-обоснованные предложения по усовершенствованию технологий производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Определять потребность в исходном сырье для проведения испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Составлять план масштабирования технологии производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции с учетом имеющихся технологических возможностей
	Организовывать технологическую и инженерную подготовку при масштабировании технологии производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Подходы и требования регламентирующих документов к проведению этапа масштабирования технологии производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Возможности и производственные мощности производственной

	площадки в целом и отдельных ее участков
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.5.2. Трудовая функция

Наименование	Организация проведения испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	E/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Организация взаимодействия между исполнителями на технологическом участке производственной площадки с учетом осуществления масштабирования процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проведение масштабирования технологического процесса в соответствии с утвержденным планом
	Осуществление анализа рисков при масштабировании процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Сбор данных реализации масштабирования процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Анализ данных полученных в ходе реализации масштабирования процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Составление формализованного отчета с выводом о возможности

	внедрения новой технологии на конкретном технологическом участке площадки производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Оценивать данные о разработке новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Организовывать технологическую и инженерную подготовку при масштабировании производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Выполнять анализ рисков при проведении масштабирования процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить оценку данных полученных в ходе реализации масштабирования процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Установленным образом отражать результаты проведенных испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Подходы и требования регламентирующих документов к проведению этапа масштабирования технологии производства новой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.5.3. Трудовая функция

Наименование	Разработка документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	E/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
--------------------------------	----------	---	---------------------------	--	--

Трудовые действия	Разработка промышленного регламента, технологических инструкций по производству наноструктурированной фармацевтической продукции
	Разработка инструкций, стандартных операционных процедур для подготовительных операций технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Разработка инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Разработка инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций технологического процесса фасовки и упаковки наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Составлять у вышестоящего руководства документацию, регламентирующую процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформлять изменения к промышленным регламентам, технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам
	Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства фармацевтической продукции
Необходимые знания	Постановления, распоряжения, приказы, методические и нормативные материалы в области организации производства фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Характеристики технологического оборудования, инженерных систем, вспомогательного оборудования, использующихся в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования руководящих документов к содержанию и порядку разработки технологической документации
	Наименование и характеристики сырья, материалов, вспомогательных веществ, упаковочных материалов, используемых в



	производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
Другие характеристики	-

### 3.5.4. Трудовая функция

Наименование	Подбор технологических параметров для процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	E/04.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Оценка технических возможностей оборудования для поддержания необходимых параметров для процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Планирование проведения технологических экспериментов, опытно-промышленных проверок технологии производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проведение запланированных мероприятий, направленных на определение оптимальных технологических показателей процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Выявление оптимальных технологических показателей процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Осуществлять анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для подбора технологических параметров процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Планировать этапы эксперимента, определения оптимальных технологических параметров процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить реализацию запланированных экспериментальных мероприятий, направленных на выявление оптимальных технологических параметров процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по подбору технологических параметров процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Методики и способы определения оптимальных технологических параметров процесса промышленного производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля

	технологического процесса производства фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Методы предупреждения перекрестной и микробиологической контаминации фармацевтической продукции
	Технологический процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования, предъявляемые к качеству наноструктурированной фармацевтической продукции
	Характеристики технологического оборудования, инженерных систем, вспомогательного оборудования, используемых в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Другие характеристики	-

### 3.5.5. Трудовая функция

Наименование	Определение причин возникновения несоответствий и отклонений в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	E/05.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Анализ полученной информации о выявленном отклонении в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Установление наиболее вероятной причины выявленного отклонения
	Оценка влияния отклонения на качество полупродуктов и готовой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Регистрация причин отклонений от технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Планирование действий по устранению причин отклонений, выявленных в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Проверять регистрирующую документацию, используемую в реализации этапов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять оценку влияния степени критичности отклонения на производство наноструктурированной фармацевтической продукции
	Контролировать выполнение работ по устранению причин

	отклонений выявленных в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по определению причин возникновения несоответствий и отклонений в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Качественные показатели технологического процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы и способы устранения причин отклонения в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.6. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Руководство и управление промышленным производством фармацевтической продукции	Код	F	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Заместитель директора по производству Главный технолог
--	---

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – магистратура
Требования к опыту практической работы	Не менее 5 лет работы по специальности на инженерно-технических должностях по производству фармацевтической продукции
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 <sup>3</sup> Инструктаж по охране труда <sup>4</sup>
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки по профилю деятельности

Дополнительные характеристики:

ОКЗ	1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности
ЕКС <sup>5</sup>	–	Главный технолог
ОКПДТР <sup>6</sup>	21009	Главный технолог (в промышленности)
ОКСО <sup>7</sup>	2.18.04.01	Химическая технология
	2.19.04.01	Биотехнология
	2.28.04.03	Наноматериалы
	2.28.04.04	Наносистемы и наноматериалы

#### 3.6.1. Трудовая функция

Наименование	Организация производства и хранения готовой наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	F/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение  
трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
----------	---	---------------------------	--	--

Код оригинала      Регистрационный номер  
   профессионального  
   стандарта

Трудовые действия	Утверждение технологической и производственной документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование планов производства наноструктурированной фармацевтической продукции на определенный период (месяц, квартал, год)
	Обеспечение производственных подразделений необходимыми ресурсами для выполнения их функциональных задач по производству наноструктурированной фармацевтической продукции
	Обеспечение проведения квалификации оборудования, инженерных систем и валидации технологических процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Утверждение порядка, норм и мест хранения произведенной наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Осуществлять оценку соответствия содержания производственной документации требованиям, установленным законодательством Российской Федерации и внутренними требованиями организации
	Согласовывать планы производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить управление комплексными проектами, обеспечивающими бесперебойную реализацию технологических этапов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Нормативные и методические материалы по технологической подготовке производства, профиль, специализацию и особенности организационно-технологической структуры предприятия
	Характеристики инженерных систем и технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Технологический процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования руководящих документов к содержанию и порядку разработки технологической документации
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Требования по лицензированию наноструктурированной фармацевтической продукции

	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.6.2. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение проведения квалификации и валидации процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	E/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Планирование проведения работ по квалификации и валидации процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Определение ответственных лиц за проведение квалификации и валидации процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Руководство квалификацией и валидацией процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование протоколов и отчетов о квалификации и валидации процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Проводить управление комплексными проектами, обеспечивающими бесперебойную реализацию технологических этапов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оценивать объемы испытаний при квалификации и валидации процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Руководить подчиненным персоналом при осуществлении квалификации и валидации процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить оценку отчетной документации по валидации и квалификации процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Нормативные и методические материалы по технологической подготовке производства, профиль, специализацию и особенности организационно-технологической структуры предприятия
	Характеристики инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Характеристики помещений, связанных с процессом производства наноструктурированной фармацевтической продукции

	Принципы стандартизации и контроля качества фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства фармацевтической продукции
	Технологический процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.6.3. Трудовая функция

Наименование	Предупреждение отклонений при промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	F/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Управление работой персонала по проведению анализа рисков при промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществление работ по анализу и управлению рисками при промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование протоколов расследования отклонений, выявленных при проведении анализов рисков
	Утверждение плана корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение выявленных при проведении анализов рисков отклонений
	Контроль сроков выполнения корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение выявленных при проведении анализов рисков отклонений, назначенным персоналом

	Анализ эффективности корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение выявленных при проведении анализов рисков отклонений
Необходимые умения	Распределять функциональные обязанности по проведению анализа рисков среди подчиненных сотрудников
	Организовывать выполнение работ по анализу и управлению рисками при промышленном производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Вносить коррективы в представленные на утверждение проекты планов осуществления корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение выявленных при проведении анализов рисков отклонений
	Осуществлять контроль реализации корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение выявленных при проведении анализов рисков отклонений, в соответствии с утвержденным планом
Необходимые знания	Нормативные и методические материалы по технологической подготовке производства, профиль, специализацию и особенности организационно-технологической структуры предприятия
	Характеристики основных инженерных систем и оборудования, используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Характеристики помещений, связанных с процессом производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принципы стандартизации и контроля качества фармацевтической продукции
	Методы оптимизации технологических процессов, связанных с производством наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Технологический процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья	
Другие характеристики	-



### 3.6.4. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Осуществление оценки эффективности использования оборудования в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проведение анализа управляемости технологических процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществление оценки достигнутых ключевых показателей деятельности в области качества, выпускаемой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществление оценки достигнутых ключевых показателей деятельности в области безопасности фармацевтического производства
	Анализ отклонений в расходе сырья и материалов в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Проводить управление комплексными проектами, обеспечивающими бесперебойную реализацию технологических этапов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Анализировать используемую технологию производства наноструктурированной фармацевтической продукции и управляемость технологических процессов
	Технологический процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять оценку производственной и отчетной документации отражающей реализуемые технологические процессы производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить анализ показателей качества выпускаемой продукции и безопасности в области фармацевтического производства
	Составлять отчет по проведенному комплексному анализу деятельности подразделения реализующего процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Нормативные и методические материалы по технологической подготовке производства, профиль, специализацию и особенности организационно-технологической структуры предприятия
	Характеристики основного инженерных систем и оборудования, используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Характеристики помещений, связанных с процессом производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принципы стандартизации и контроля качества фармацевтической продукции
	Методы оптимизации технологических процессов, связанных с

	производством наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.6.5. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Рассмотрение документации, связанной с производством наноструктурированной фармацевтической продукции
	Организация разработки новых технологических решений для оптимизации процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Внедрение новых технологических решений для оптимизации процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Разработка мероприятий по улучшению качества выпускаемой фармацевтической продукции
	Руководство разработкой планов устранения брака при производстве фармацевтической продукции
	Организация непрерывного обучения персонала, занятого на производстве фармацевтической продукции, и повышения его квалификации
	Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений и передового опыта производства фармацевтической продукции
Необходимые	Проводить анализ существующего процесса производства

умения	наноструктурированной фармацевтической продукции для определения возможных решений его оптимизации
	Осуществлять оценку документации регламентирующей процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Технологический процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Организовывать экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, связанных с производством наноструктурированной фармацевтической продукции
	Руководить обучением персонала, задействованного в реализации процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Нормативные и методические материалы по технологической подготовке производства, профиль, специализацию и особенности организационно-технологической структуры предприятия
	Лицензионные требования при производстве фармацевтической продукции
	Принципы делопроизводства и документооборота
	Перспективы технического развития фармацевтического предприятия
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Характеристики основных инженерных систем и оборудования, используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Характеристики помещений, связанных с процессом производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принципы стандартизации и контроля качества фармацевтической продукции
	Методы оптимизации технологических процессов, связанных с производством наноструктурированной фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса производства фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем используемые при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Методы предупреждения перекрестной и микробиологической контаминации фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

### 3.6.6. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Разработка мероприятий по снижению себестоимости выпускаемой наноструктурированной фармацевтической продукции
	Руководство составлением планов внедрения новой техники и технологии
	Обеспечение повышения уровня технологической подготовки и технического перевооружения производства
	Принятие мер по ускорению освоения в производстве прогрессивных технологических процессов
	Разработка мероприятий по реконструкции технологических участков производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Проводить оценку документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Выполнять расчеты мощностей и загрузки технологического оборудования наноструктурированной фармацевтической продукции
	Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Вносить коррективы, в представляемые на утверждение проекты планов мероприятий по ускорению освоения прогрессивных технологических решений в процессах производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами, с целью внедрения прогрессивных технологических решений в существующих процессах производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Нормативные и методические материалы по технологической подготовке производства, профиль, специализацию и особенности организационно-технологической структуры предприятия
	Лицензионные требования при производстве фармацевтической продукции
	Перспективы технического развития фармацевтического предприятия
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции
	Характеристики основных инженерных систем и оборудования, используемых при осуществлении процесса производства фармацевтической продукции

	Характеристики помещений, связанных с процессом производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принципы стандартизации и контроля качества фармацевтической продукции
	Методы оптимизации технологических процессов, связанных с производством наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
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.	Общероссийское объединение работодателей «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва
2.	Закрытое акционерное общество «Институт фармацевтических технологий»
3.	Научно-производственная фирма «Материа Медика Холдинг», город Москва, город Челябинск (филиал)
4.	Открытое акционерное общество «Татхимфармпрепараты», город Казань
5.	Общество с ограниченной ответственностью «НАНОЛЕК», город Москва
6.	Общество с ограниченной ответственностью «Нанофарма Девелопмент», город Казань
7.	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский технологический университет» (МИТХТ) Министерства образования и науки Российской Федерации, город Москва

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

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

<sup>3</sup> Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н (ред. от 05.12.2014) «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» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.10.2011 № 22111).

<sup>4</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>5</sup> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих.

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

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