

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

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения	2
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида трудовой деятельности)	3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций	5
3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции»	5
3.2. Обобщенная трудовая функция «Контроль обеспечения поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции»	10
3.3. Обобщенная трудовая функция «Организация деятельности по осуществлению инженерного сопровождения производства наноструктурированной фармацевтической продукции»	20
3.4. Обобщенная трудовая функция «Руководство процессом инженерного сопровождения производства наноструктурированной фармацевтической продукции»	27
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта	36

I. Общие сведения

Подготовка и эксплуатация оборудования для производства
наноструктурированной фармацевтической продукции
(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение подготовки и эксплуатации оборудования для производства
наноструктурированной фармацевтической продукции

Группа занятий:

132 (код ОКЗ ¹)	Руководители подразделений (управляющие) в промышленности, строительстве, на транспорте и в других сферах (наименование)	2144 (код ОКЗ)	Инженеры-механики (наименование)
3115	Техники-механики	7233	Механики и ремонтники сельскохозяйственного и производственного оборудования (наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

21.1	Производство фармацевтических субстанций
21.20.1 (код ОКВЭД ²)	Производство лекарственных препаратов (наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	4	Проведение плановых осмотров оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	А/01.4	4
			Проведение планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	А/02.4	4
			Осуществление ремонта технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	А/03.4	4
В	Обеспечение поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	5	Обеспечение и контроль проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов.	В/01.5	5
			Руководство процессом монтажа (демонтажа) инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	В/02.5	5
			Разработка и ведение внутренней технической документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем	В/03.5	5
			Контроль и управление параметрами штатного режима работы оборудования и инженерных систем	В/04.5	5
			Планирование и контроль выполнения действий по коррекции и предупреждению отказов в работе технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	В/05.5	5
			Проведение обучения и аттестации персонала, задействованного в реализации мероприятий инженерного обеспечения процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции	В/06.5	5

			Метрологическое сопровождение производства наноструктурированной фармацевтической продукции	B/07.5	5
С	Организация деятельности по осуществлению инженерного сопровождения производства наноструктурированной фармацевтической продукции	6	Разработка и организация выполнения планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	C/01.6	6
			Согласование внутренней технической документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем, используемых при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции	C/02.6	6
			Организация процесса поддержания технических параметров оборудования, используемых при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции, в регламентированных пределах	C/03.6	6
			Контроль метрологического обеспечения инженерных систем и оборудования, используемых при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции	C/04.6	6
D	Руководство процессом инженерного сопровождения производства наноструктурированной фармацевтической продукции	7	Руководство разработкой нормативной документации по инженерному сопровождению производства наноструктурированной фармацевтической продукции	D/01.7	7
			Проведение модернизации производства наноструктурированной фармацевтической продукции	D/02.7	7
			Согласование планов работ по инженерному сопровождению процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции	D/03.7	7
			Проведение комплексного анализа деятельности подразделения по инженерному сопровождению производства наноструктурированной фармацевтической продукции»	D/04.7	7
			Обеспечение проведения квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	D/05.7	7
			Проведение мероприятий по подготовке производственной площадки к проведению мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитам	D/06.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	A	Уровень квалификации	4
--------------	--	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Механик
--	---------

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена
Требования к опыту практической работы	–
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации ³ Прохождение инструктажа по охране труда ⁴
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	3115	Техники-механики
ЕКС ⁵	–	Механик
ОКПДТР ⁶	24110	Механик
ОКСО ⁷	2.15.02.01	Монтаж и техническая эксплуатация промышленного оборудования (по отраслям)
	2.15.02.04	Специальные машины и устройства

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение плановых осмотров оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	A/01.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Проверка целостности корпуса технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осмотр состояния крепления защитных ограждений и затяжки болтовых соединений технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оценка износа элементов оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции, наиболее задействованных в осуществлении технологического процесса (пуансоны, матрицы, обкаточные головки)
	Тестирование системы управления технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществление проверки систем блокировки и безопасности технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществление автоматического и ручного (при наличии) управления работой технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции в режиме «холостого хода»
	Документирование результатов осмотра и проверки работоспособности технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Проводить оценку состояния технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции, отдельных его узлов и систем
	Осуществлять запуск технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции в режиме «холостого хода», при автоматическом и ручном управлении
	Оформлять результаты осмотра технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции в утвержденных формализованных документах
Необходимые знания	Принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности, технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок осуществления этапов комплекса мероприятий по техническому обслуживанию оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Критерии и показатели, характеризующие износ оборудования

	производства наноструктурированной фармацевтической продукции и отдельных его узлов
	Требования надлежащей производственной практики
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	–

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Проведение планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	A/02.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Маркировка статуса технического обслуживания оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществление технического обслуживания оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции, требующего наличия электропитания
	Проведение демонтажа и разборки (при необходимости) съемных блоков оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проверка наличия и состояния вспомогательных материалов (смазочно-охлаждающая жидкость, фильтры, расходные материалы) обеспечивающих бесперебойную работу оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Замена вспомогательных материалов (смазочно-охлаждающая жидкость, фильтры расходные материалы) обеспечивающих бесперебойную работу оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции, срок эксплуатации которых прекратился или состояние которых свидетельствует об износе
	Оценка состояния рабочих блоков оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции (пуансоны, измельчители, обжимные головки) наиболее подверженных износу, при необходимости произвести их замену
	Выполнение операций по обработке рабочих поверхностей блоков технологического оборудования необходимыми вспомогательными средствами (смазка, протирка)
	Выявление неисправностей (при наличии) технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Устранение выявленных неисправностей технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования надлежащей производственной практики

	Документирование проведения планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Подготавливать оборудование производства наноструктурированной фармацевтической продукции к осуществлению планового технического обслуживания
	Проводить оценку состояния оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции и отдельных его узлов
	Проводить техническое обслуживание оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции, с учетом требований утвержденных в организации инструкций и документов
	Оформлять результаты проведенного планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции в утвержденные организацией формализованные документы
Необходимые знания	Принцип работы, технические характеристики, конструктивные особенности, технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок осуществления этапов комплекса мероприятий по техническому обслуживанию оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Критерии и показатели, характеризующие износ оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции и отдельных его узлов
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	–

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Осуществление ремонта технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	A/03.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Разборка оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Ремонт отдельных механических узлов оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Замена изношенных деталей оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Промывка, чистка, смазка деталей и узлов оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Сборка оборудования, агрегатов и машин производства

	наноструктурированной фармацевтической продукции
	Испытание оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Документирование проведенного комплекса мероприятий по ремонту отдельных механических узлов и агрегатов
Необходимые умения	Анализировать результаты плановых осмотров эксплуатируемого оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить ремонт (замену) вышедших из строя элементов технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять взаимодействие с поставщиком, для обеспечения поставок запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции, необходимых для его ремонта
	Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий по ремонту технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции в утвержденных формализованных документах
Необходимые знания	Общие принципы работы, техническую характеристику, конструктивные особенности, технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования руководств по ремонту и эксплуатации технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования надлежащей производственной практики
	Порядок оформления документации для получения запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Другие характеристики	–

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Обеспечение поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	В	Уровень квалификации	5
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Инженер-механик Инженер
Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	–
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2144	Инженеры-механики
ЕКС	–	Инженер-механик
ОКПДТР	22509	Инженер-механик
ОКСО	2.12.03.04	Биотехнические системы и технологии
	2.15.03.02	Технологические машины и оборудование
	2.15.03.04	Автоматизация технологических процессов и производств

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение и контроль проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов	Код	В/01.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Диагностика основных узлов агрегатов, машин и оборудования, работа которых влияет на качество готовой продукции, с целью определения объема ремонта при проведении последующего планового технического обслуживания
	Анализ отказов оборудования и данных мониторинга работоспособности на соответствии установленным требованиям утвержденной в организации нормативной документации

	Проведение анализа рисков для качества выпускаемой продукции на всех этапах технологического процесса, связанного с работой технологического и вспомогательного оборудования
	Планирование потребности в проведении плановых осмотров и техническом обслуживании основного и вспомогательного оборудования
	Обеспечение необходимой регламентирующей и регистрирующей документацией участков производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Планирование потребности в трудовых ресурсах для выполнения операций, проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов
	Осуществление мероприятий по восстановлению работоспособности оборудования при выполнении аварийного ремонта
	Осуществление контроля, за выполнением операций проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов
	Документирование проведенного комплекса мероприятий по проведению плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов
Необходимые умения	Анализировать результаты плановых осмотров эксплуатируемого оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Разрабатывать планы технического обслуживания технического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Обеспечивать контроль выполнения запланированных мероприятий
	Разрабатывать планы, оформлять соответствующую отчетную документацию по проведению квалификации оборудования и инженерных систем
	Осуществлять взаимодействие с поставщиком, для обеспечения поставок запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции, необходимых для его ремонта
	Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий по ремонту технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции в утвержденных формализованных документах
Необходимые знания	Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы оборудования и инженерных систем
	Применение методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания оборудования и инженерных систем
	Общие принципы работы, техническую характеристику, конструктивные особенности, технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования руководств по ремонту и эксплуатации конкретной технологической установки производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Профилактические меры по предупреждению неисправностей
	Технологические процессы ремонта, испытания и сдачи в эксплуатацию оборудования
	Требования надлежащей производственной практики
	Порядок оформления документации по проведению планового

	технического обслуживания и ремонтов оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок оформления документации для получения запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Другие характеристики	–

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Руководство процессом монтажа (демонтажа) инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	B/02.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Составление, согласование детального плана работ по монтажу/демонтажу оборудования и инженерных систем
	Руководство работами по монтажу/демонтажу оборудования и инженерных систем
	Согласование проведения работ по квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Определение критериев приемлемости при проведении квалификации оборудования и инженерных систем производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Формирование и определение ответственных лиц за проведение квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Руководство квалификацией оборудования и инженерных систем производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование протоколов и отчетов о квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Анализировать результаты плановых работ по монтажу/демонтажу оборудования и инженерных систем производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оценивать объемы испытаний при квалификации и валидации
	Осуществлять планирование мероприятий по монтажу/демонтажу оборудования и инженерных систем
	Обеспечивать выполнение запланированных мероприятий
	Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий в утвержденных формализованных документах

Необходимые знания	Общие принципы работы, техническую характеристику, конструктивные особенности, технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы оборудования, планируемого к монтажу/демонтажу производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требований руководств по ремонту и эксплуатации конкретной технологической установки производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Профилактические меры по предупреждению неисправностей
	Применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования
	Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Технологические процессы ремонта, испытания и сдачи в эксплуатацию оборудования
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Другие характеристики	–

3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Разработка и ведение внутренней технической документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем	Код	V/03.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
Происхождение трудовой функции	Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>	Заемствовано из оригинала			
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Трудовые действия	Разработка стандартов предприятия, руководящих документов по эксплуатации оборудования и инженерных систем				
	Разработка инструкций, стандартных операционных процедур для подготовительных операций и подготовке технологического и вспомогательного оборудования к работе				
	Разработка инструкций, стандартных операционных процедур по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования.				
	Разработка регистрационных форм журналов эксплуатации технологического и контрольно-аналитического оборудования				

	Разработка инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций по смене форматов для технологического и вспомогательного оборудования
	Разработка регистрационных форм для проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов технологического и вспомогательного оборудования
	Разработка инструкций, стандартных операционных процедур для проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов технологического и вспомогательного оборудования.
Необходимые умения	Анализировать документы, описывающие технологию производства, фасовку и упаковку фармацевтической продукции с позиции подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформлять изменения к технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам по осмотру, ремонту и эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Осуществлять актуализацию и уничтожение внутренней технической документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем
	Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий по разработке документации для технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции в утвержденных формализованных документах
Необходимые знания	Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические системы оборудования и инженерных систем
	Применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве фармацевтической продукции
	Разработка корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Другие характеристики	–

3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Контроль и управление параметрами штатного режима работы оборудования и инженерных систем	Код	B/04.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
Происхождение трудовой	Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>	Заимствовано из оригинала			

функции

		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Контроль над проведением планового осмотра, планового технического обслуживания
	Контроль правильности эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования в соответствии с его техническими характеристиками
	Контроль выполнения установленного порядка действий при выявлении отклонений/несоответствий в рамках утвержденных в организации нормативных документах
	Контроль над ведением всей необходимой регистрирующей документации, утвержденной в организации нормативной документации
	Управление проведением аварийных ремонтов
Необходимые умения	Оценивать регистрирующую документацию
	Контролировать работу подчиненного персонала и структурного подразделения
	Проводить оценку работы персонала по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования производственных подразделений
	Проводить оценку документов, описывающих технологию производства, фасовку и упаковку фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
Необходимые знания	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Разработка корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	–

3.2.5. Трудовая функция

Наименование	Планирование и контроль выполнения действий по коррекции и предупреждению	Код	В/05.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

отказов в работе технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции		
---	--	--

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

Трудовые действия	Планирование выполнения корректирующих и предупреждающих действий по результатам проведения расследования отклонений
	Отражение в необходимой и регламентирующей документации выполнения коррекции, корректирующих и предупреждающих действий
	Выполнение запланированных операций по корректирующим и предупреждающим действиям
	Осуществление контроля над выполнением операций по выполнению коррекции, корректирующих и предупреждающих действий
	Анализ результатов выполнения запланированных операций по коррекции, корректирующих и предупреждающих действий
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
Необходимые знания	Правила правильной эксплуатации используемого технологического и испытательного оборудования, средств измерений
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	–

3.2.6. Трудовая функция

Наименование	Проведение обучения и аттестации персонала, задействованного в реализации мероприятий инженерного обеспечения процесса	Код	В/06.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

производства
наноструктурированной
фармацевтической продукции



Происхождение
трудовой
функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Разработка и согласование программ обучения персонала
	Планирование потребности в проведении первичного, периодического, специального обучения персонала по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Согласование план-графиков обучения персонала по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Обеспечение посещения персоналом требуемых занятий по обучению
	Проведение теоретических и практических занятий с персоналом, занятым в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проведение оценки знаний персонала
Необходимые умения	Составлять программы обучения персонала, занятого в производстве фармацевтической продукции
	Планировать потребности в проведении первичного, периодического, специального обучения персонала занятого в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Составлять план-графики обучения персонала, занятого в производстве фармацевтической продукции
	Проводить теоретические и практические занятия с персоналом, занятым в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Требования руководящих документов к разрабатываемым методикам обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы и способы представления учебного материала для эффективного усвоения слушателями
	Способы и критерии оценки успеваемости обучаемого персонала, занятого в производстве фармацевтической продукции
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве фармацевтической продукции
	Методы визуального контроля технологического процесса производства фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Разработка корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции в области эксплуатации оборудования и инженерных систем
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	–

3.2.7. Трудовая функция

Наименование	Метрологическое сопровождение производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	V/07.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Определение и использование средств измерений (рабочих и эталонных) соответствующей точности
	Проведение поверки и калибровки средств измерений
	Согласование методик выполнения измерений для обеспечения установленных норм точности
	Проведение метрологической экспертизы конструкторской и технологической документации
	Проведение метрологического надзора при реализации процесса производства фармацевтической продукции
	Составление план-графиков проведения действий по калибровке и поверке средств измерений
	Обеспечение производства необходимым подменным фондом средств измерений на моменты проведения калибровки и поверки
	Описание проведенного комплекса мероприятий по выполнению метрологического сопровождения производства наноструктурированной фармацевтической продукции в утвержденных организацией формализованных документах
Необходимые умения	Осуществлять планирование метрологического сопровождения производства
	Анализировать документацию отражающей методики метрологического сопровождения производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Обеспечивать реализацию запланированных мероприятий по метрологическому сопровождению производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий по метрологическому сопровождению производства наноструктурированной фармацевтической продукции в утвержденных организацией формализованных документах

Необходимые знания	Государственные стандарты системы обеспечения единства измерений
	Межгосударственные стандарты системы конструкторской документации
	Межгосударственные стандарты системы технологической документации
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок действий при выявлении отклонений в ходе проведения метрологического сопровождения производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	–

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация деятельности по осуществлению инженерного сопровождения производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	С	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Заместитель начальника отдела Начальник участка
--	--

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 профилю деятельности

Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	132	Руководители подразделений (управляющие) в промышленности, строительстве, на транспорте и в других сферах
ЕКС	–	Начальник цеха (участка)
ОКПДТР	25114	Начальник цеха
ОКСО	2.12.03.04	Биотехнические системы и технологии
	2.15.03.02	Технологические машины и оборудование
	2.15.03.04	Автоматизация технологических процессов и производств

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Разработка и организация выполнения планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	C/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	<input checked="" type="checkbox"/>	Заемствовано из оригинала	<input type="checkbox"/>	
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Диагностика основных узлов агрегатов, машин и оборудования, работа которых влияет на качество готовой продукции, с целью определения объема ремонта при проведении последующего планового технического обслуживания
	Разработка планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Организация выполнения планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проведение анализа причин обнаруженных отклонений, анализов рисков для качества выпускаемой продукции на всех этапах технологического процесса, связанного с работой технологического и вспомогательного оборудования

	<p>Корректировка графиков осмотров, технического обслуживания и ремонтов оборудования и инженерных систем производства наноструктурированной фармацевтической продукции на основании данных анализа</p> <p>Документирование проведенного комплекса мероприятий по проведению плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов</p>
Необходимые умения	<p>Анализировать результаты плановых осмотров эксплуатируемого оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Проводить ремонт (замену) вышедших из строя элементов технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Установленным образом отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по ремонту технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции в утвержденных формализованных документах</p> <p>Осуществлять взаимодействие с поставщиком, для обеспечения поставок запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции, необходимых для его ремонта</p> <p>Применять методы диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования</p>
Необходимые знания	<p>Общие принципы работы, техническую характеристику, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы ремонтируемого оборудования</p> <p>Требования руководств по ремонту и эксплуатации конкретной технологической установки производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p> <p>Профилактические меры по предупреждению неисправностей инженерных систем и технологического оборудования, используемых при производстве фармацевтической продукции</p> <p>Технологические процессы ремонта, испытания и сдачи в эксплуатацию оборудования производства фармацевтической продукции</p> <p>Разработка и контроль над выполнением корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования</p> <p>Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования</p> <p>Порядок оформления документации для получения запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции</p>
Другие характеристики	–

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Согласование внутренней технической документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем,	Код	C/02.6	Уровень (подуровень) квалификации и	6
--------------	--	-----	--------	-------------------------------------	---

используемых при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции



Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Оценка и согласование стандартов предприятия, руководящих документов по проведению плановых осмотров, планового технического осмотра и ремонтов
	Согласование инструкций, стандартных операционных процедур для подготовительных операций и подготовке технологического и вспомогательного оборудования к работе
	Согласование инструкций, стандартных операционных процедур по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Согласование инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций по смене форматов для технологического и вспомогательного оборудования
	Согласование инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций по очистке технологического и вспомогательного оборудования
	Согласование инструкций, стандартных операционных процедур для проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов технологического и вспомогательного оборудования
Необходимые умения	Анализировать документы, описывающие технологию производства, фасовку и упаковку фармацевтической продукции с позиции подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформлять изменения к технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам по очистке технологического и вспомогательного оборудования
	Осуществлять актуализацию и управление внутренней технической документацией по эксплуатации оборудования и инженерных систем
	Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий по разработке документации для технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции в утвержденных формализованных документах
	Применять методы диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования
Необходимые знания	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве фармацевтической продукции
	Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы ремонтируемого оборудования
	Разработка корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Методы и инструменты управления рисками для качества

	фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Другие характеристики	–

3.3.3. Трудовая функция

Наименование	Организация процесса поддержания технических параметров оборудования, используемых при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции, в регламентированных пределах	Код	C/03.6	Уровень (подуровень) квалификации и	6
--------------	---	-----	--------	-------------------------------------	---

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

Трудовые действия	Планирование выполнения операций по проведению осмотра, технического обслуживания, подтвержденных записями в регистрирующей документации
	Планирование потребности в выполнении операций по квалификации/верификации технологического и вспомогательного оборудования после проведения планового технического обслуживания и ремонтов
	Контроль правильности эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования в соответствии с его техническими характеристиками, подтвержденными записями в регистрирующей документации
	Контроль выполнения установленного порядка действий при выявлении отклонений/несоответствия в рамках утвержденных в организации нормативных документах
	Контроль выполнения план-графиков проведения работ по квалификации оборудования и инженерных систем
	Своевременное согласование протоколов и отчетов по квалификации оборудования и инженерных систем
	Внесение обоснованных изменений в сроки проведения работ по квалификации оборудования и инженерных систем
	Организация проведения аварийных ремонтов оборудования и инженерных систем производства фармацевтической продукции
Необходимые умения	Контролировать работу подчиненного персонала и структурного подразделения по обеспечению инженерного сопровождения производства наноструктурированной фармацевтической продукции

	Проводить оценку квалификации персонала производственных подразделений
	Оценивать объемы испытаний при квалификации и валидации
	Проводить оценку документов, описывающих технологию производства, фасовку и упаковку фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
Необходимые знания	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве фармацевтической продукции
	Разработка корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	–

3.3.4. Трудовая функция

Наименование	Контроль метрологического обеспечения инженерных систем и оборудования, используемых при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	C/04.6	Уровень (подуровень) квалификации и	6
--------------	--	-----	--------	-------------------------------------	---

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

Трудовые действия	Контроль использования средств измерений (рабочих и эталонных) соответствующей точности
	Контроль выполнения сроков проведения поверки и калибровки средств измерений
	Контроль выполнения персоналом измерений для обеспечения установленных норм точности;
	Контроль сроков составления план-графиков проведения действий по калибровке и поверке средств измерений
	Контроль обеспечения производства необходимым подменным фондом средств измерений на моменты проведения калибровки и поверки

Необходимые умения	Анализировать документы, описывающие технологию производства, фасовку и упаковку фармацевтической продукции с позиции подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оформлять изменения к промышленным регламентам, технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам в плане надлежащей эксплуатации оборудования и инженерных систем
	Осуществлять актуализацию и управление документацией по эксплуатации оборудования и инженерных систем производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Вести мониторинг работоспособности оборудования производства фармацевтической продукции
	Интерпретировать данные состояния оборудования и технологических процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Проводить оценку соответствия содержания производственной документации требованиям, установленным законодательством Российской Федерации и внутренним требованиям организации
	Оценивать влияние отклонений в работе оборудования инженерных систем на качество получаемой наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые знания	Государственные стандарты системы обеспечения единства измерений
	Межгосударственные стандарты системы конструкторской документации
	Межгосударственные стандарты системы технологической документации
	Разработка корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья	
Другие характеристики	-

3.4. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Руководство процессом инженерного сопровождения производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной

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

трудоу функции			
		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Начальник отдела Главный механик
--	-------------------------------------

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

Дополнительные характеристики:

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ ЕКС	132	Руководители подразделений (управляющие) в промышленности, строительстве, на транспорте и в других сферах
	–	Главный механик
ОКПДТР	20815	Главный механик (в промышленности)
ОКСО	2.15.04.01	Машиностроение
	2.15.04.02	Технологические машины и оборудование
	2.18.04.01	Химическая технология

3.4.1. Трудовая функция

Наименование	Руководство разработкой нормативной документации по инженерному сопровождению производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые	Оценка и утверждение стандартов предприятия, руководящих документов
----------	---

действия	по проведению плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов оборудования и инженерных систем
	Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур для подготовительных операций и подготовке технологического и вспомогательного оборудования к работе
	Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования.
	Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций по смене форматов для технологического и вспомогательного оборудования.
	Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций по очистке технологического и вспомогательного оборудования
	Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур для проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов технологического и вспомогательного оборудования.
Необходимые умения	Анализировать документы, описывающие технологию производства, фасовку и упаковку фармацевтической продукции с позиции подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять актуализацию и управление внутренней технической документацией по эксплуатации оборудования и инженерных систем
	Разрабатывать и проводить утверждение актуальной документации регламентирующей профессиональную деятельность подразделения
Необходимые знания	Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы ремонтируемого оборудования
	Применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования;
	Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве фармацевтической продукции
	Разработка корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Другие характеристики	–

3.4.2. Трудовая функция

Наименование	Проведение модернизации производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/02.7	Уровень (подуровень) квалификации и	7
--------------	---	-----	--------	-------------------------------------	---

Происхождение
трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Составление планов повышения эффективности производства наноструктурированной фармацевтической продукции за счет проведения его модернизации
	Организация разработки и внедрения новых технических решений для модернизации производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Разработка мероприятий по улучшению качества выполнения осмотров, плановых работ по техническому обслуживанию и ремонту оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Руководство разработкой планов устранения отклонений в работе оборудования и инженерных систем, приводящих к появлению брака при производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
	Планирование и управление комплексом работ по анализу работоспособности технологического и вспомогательного оборудования их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями
	Организация непрерывного обучения персонала и повышения его квалификации
	Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений и передового опыта производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование спецификаций требований пользователя для проведения модернизации производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Организовывать внедрение работ по разработке и оптимизации процессов планового технического обслуживания и ремонтов оборудования
	Оценивать внутреннюю документацию, регламентирующую производство наноструктурированной фармацевтической продукции в плане эксплуатации оборудования
	Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами по модернизации производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства
Необходимые знания	Лицензионные требования при производстве фармацевтической продукции
	Принципы делопроизводства и документооборота
	Перспективы технического развития фармацевтического предприятия
	Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений, инженерных систем
	Характеристики основного технологического оборудования, инженерных систем
	Характеристики производственных помещений, используемых в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Методы оптимизации технологических процессов за счет модернизации технологического и вспомогательного оборудования производства	

	наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
	Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья
Другие характеристики	-

3.4.3. Трудовая функция

Наименование	Согласование планов работ по инженерному сопровождению процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/03.7	Уровень (подуровень) квалификации и	7
--------------	--	-----	--------	-------------------------------------	---

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

Трудовые действия	Анализ и корректировка планов работ по проведению ремонтов и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем
	Внесение обоснованных изменений в сроки проведения работ по ремонту и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем
	Утверждение планов работ по проведению ремонтов, техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем
	Анализ выполнения план графиков проведения работ по ремонту и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем
Необходимые умения	Анализировать проекты планов работ по квалификации, ремонту и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем
	Вносить коррективы (при необходимости) в проекты планов работ по квалификации, ремонту и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем
	Утверждать планы работ по проведению квалификации ремонтов, техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем
	Оценивать частоту отказов оборудования и проведению аварийных ремонтов

Необходимые знания	Характеристики основного технологического оборудования, инженерных систем
	Характеристики производственных помещений
	Опыт и знания в области технологии, оборудования и инженерных систем производств аналогичной продукции
	Принципы стандартизации и контроля качества фармацевтической продукции
	Методы оптимизации технологических процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции за счет модернизации технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
Другие характеристики	–

3.4.4. Трудовая функция

Наименование	Проведение комплексного анализа деятельности подразделения по инженерному сопровождению производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/04.7	Уровень (подуровень) квалификации и	7
--------------	---	-----	--------	-------------------------------------	---

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

Трудовые действия	Оценка эффективности использования технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Оценка эффективности выполнения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов
	Оценка достигнутых ключевых показателей деятельности в области безопасности эксплуатации технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Анализ условий труда подчиненного персонала, задействованного в реализации инженерного сопровождения процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции

	Составление отчета по проведенному комплексному анализу деятельности подразделения
Необходимые умения	Управление комплексными проектами
	Оценивать поставщиков и контрактных производителей
	Оценивать объемы испытаний при квалификации
	Управлять подготовкой обзоров оценки эффективности использования оборудования и выполнения работ по плановому осмотру, техническому обслуживанию и ремонтам
	Оценивать частоту отказов оборудования и проведению аварийных ремонтов
Необходимые знания	Характеристики основного технологического оборудования, инженерных систем
	Характеристики производственных помещений, используемых в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принципы стандартизации и контроля качества фармацевтической продукции
	Методы оптимизации производственных и технологических процессов
	Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Методики расчета ключевых показателей деятельности
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
Требования системы экологического менеджмента и системы менеджмента производственной безопасности и здоровья	
Другие характеристики	–

3.4.5. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение проведения квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции	Код	D/05.7	Уровень (подуровень) квалификации и	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>	Заимствовано из оригинала		Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Трудовые	Планирование проведения работ по квалификации и валидации Формирование и определение ответственных лиц за проведение				

действия	квалификации и валидации
	Руководство квалификацией и валидацией инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Согласование протоколов и отчетов о квалификации и валидации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Анализ результатов квалификации и валидации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Выявление недостатков в режимах работы технологического оборудования и осуществлении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Введение необходимых коррективов в работу технологического оборудования и осуществление процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
Необходимые умения	Проводить планирование мероприятий по реализации квалификации и валидации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Осуществлять руководство процессами валидации и квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Анализировать результаты валидации и квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принимать меры к устранению недостатков выявленных при проведении квалификации и валидации
Необходимые знания	Характеристики основных инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Характеристики производственных помещений, используемых в процессе производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принципы стандартизации и контроля качества фармацевтической продукции
	Методы оптимизации технологических процессов и производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
Другие характеристики	–

3.4.6. Трудовая функция

Наименование	Проведение мероприятий по подготовке производственной площадки к проведению мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитам		Код	D/06.7	Уровень (подуровень) квалификации и	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Трудовые действия	Руководство работами по подготовке подразделения к проведению мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитам в области подготовки и эксплуатации оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Организация проведения необходимых инструктажей и обучения при проведении мероприятий, по лицензированию, инспектированию и аудитов					
	Ревизия технологических участков процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Контроль наличия на местах необходимой документации, отражения в ней актуальной информации и своевременности ее заполнения в области подготовки и эксплуатации оборудования					
	Проверка знаний своих должностных обязанностей подчиненным персоналом					
	Выявление несоответствий и недостатков в режимах работы технологического оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Принятие мер по устранению недостатков, выявленных в режимах работы технологического производства наноструктурированной фармацевтической продукции					
Необходимые умения	Анализировать текущее состояние производственной площадки, и степени ее готовности лицензированию, инспектированию и аудитам					
	Оценивать знания в области эффективной эксплуатации производственного оборудования подчиненного персонала и персонала, задействованного непосредственно на местах реализации процессов производства наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Выявлять несоответствия и недостатки в области подготовки и эксплуатации оборудования наноструктурированной фармацевтической продукции, влияющие на прохождение лицензированию, инспектированию и аудитам					
	Руководить работой по устранению выявленных недостатков влияющих на прохождение производственной площадкой лицензирования, инспектирования и аудита в области подготовки и эксплуатации оборудования наноструктурированной фармацевтической продукции					
Необходимые знания	Характеристики основных инженерных систем и оборудования производства наноструктурированной фармацевтической продукции					
	Характеристики производственных помещений, используемых в процессе					

	производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Принципы стандартизации и контроля качества фармацевтической продукции
	Методы оптимизации производственных и технологических процессов в области подготовки и эксплуатации оборудования наноструктурированной фармацевтической продукции
	Методы и инструменты управления рисками для качества фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Методы предупреждения микробиологического загрязнения фармацевтической продукции в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования
	Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированной фармацевтической продукции
	Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования
	Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых в производстве наноструктурированной фармацевтической продукции
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.	Автономная некоммерческая организация «Национальное агентство развития квалификаций», город Москва
2.	Закрытое акционерное общество «Институт фармацевтических технологий», город Москва
3.	Научно-производственная фирма «Материя Медика Холдинг», город Москва, город Челябинск (филиал)
4.	Общероссийское объединение работодателей «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва
5.	Общество с ограниченной ответственностью «НАНОЛЕК», город Москва
6.	Общество с ограниченной ответственностью «Нанофарма Девелопмент», город Казань
7.	Открытое акционерное общество «Татхимфармпрепараты», город Казань
8.	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский технологический университет» (МИТХТ) Министерства образования и науки Российской Федерации, город Москва
9.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «ВНИИ труда» Минтруда

Общероссийский классификатор занятий.

² Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

³ 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).

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

⁵ Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих.

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

⁷ Общероссийский классификатор специальностей по образованию.