



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 56039

от 24 сентября 2019 г.

**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минтруд России)

ПРИКАЗ

30 августа 2019 г.

Москва

№ 600н

**Об утверждении профессионального стандарта
«Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для
производства наноструктурированных лекарственных средств»**

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266; 2016, № 21, ст. 3002; 2018, № 8, ст. 1210; № 50, ст. 7755), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств».

Министр

М.А. Топилин

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «30» августа 2019 г. № 6004

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств

1267

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения	1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).....	3
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	5
3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств»	5
3.2. Обобщенная трудовая функция «Обеспечение поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств»	9
3.3. Обобщенная трудовая функция «Организация деятельности по осуществлению инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств»	18
3.4. Обобщенная трудовая функция «Руководство процессом инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств»	25
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....	33

I. Общие сведения

Подготовка и эксплуатация оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств

(наименование вида профессиональной деятельности)

26.019

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств

Группа занятий:

1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности	2144	Инженеры-механики
3115	Техники-механики	-	-
(код ОКЗ ¹)	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

21.10	Производство фармацевтических субстанций
21.20.1	Производство лекарственных препаратов

(код ОКВЭД²) (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	Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств	4	Проведение плановых осмотров оборудования наноструктурированных лекарственных средств	A/01.4	4
			Проведение планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств	A/02.4	4
			Осуществление ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств	A/03.4	4
В	Обеспечение поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств	5	Обеспечение и контроль проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов	B/01.5	5
			Руководство процессом монтажа (демонтажа) инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств	B/02.5	5
			Разработка и ведение документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем	B/03.5	5
			Периодический контроль параметров штатного режима работы оборудования и инженерных систем, управление ими	B/04.5	5
			Планирование и контроль выполнения действий по коррекции и предупреждению отказов в работе технологического и вспомогательного оборудования наноструктурированных лекарственных средств	B/05.5	5
			Проведение обучения и аттестации персонала, задействованного в реализации мероприятий инженерного обеспечения процесса производства наноструктурированных лекарственных средств	B/06.5	5
			Метрологическое сопровождение производства	B/07.5	5

С	Организация деятельности по осуществлению инженерного сопровождения производств наноструктурированных лекарственных средств	6	<p>наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Разработка и организация выполнения планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Разработка и согласование документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Организация процесса поддержания технических параметров оборудования, используемого при производстве наноструктурированных лекарственных средств, в регламентированных пределах</p> <p>Контроль метрологического обеспечения инженерных систем и оборудования, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств</p>	<p>С/01.6</p> <p>С/02.6</p> <p>С/03.6</p> <p>С/04.6</p>	6
D	Руководство процессом инженерного сопровождения производств наноструктурированных лекарственных средств	7	<p>Руководство разработкой документации по инженерному сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Проведение модернизации производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Согласование планов работ по инженерному сопровождению процессов производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Проведение комплексного анализа деятельности подразделения по инженерному сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Обеспечение проведения квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Проведение мероприятий по подготовке производственной площадки к проведению мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитам</p>	<p>D/01.7</p> <p>D/02.7</p> <p>D/03.7</p> <p>D/04.7</p> <p>D/05.7</p> <p>D/06.7</p>	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	A	Уровень квалификации	4
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Механик Техник-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 и технике безопасности 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)

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение плановых осмотров оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств	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 наноструктурированных лекарственных средств
	Осмотр состояния крепления защитных ограждений и затяжки болтовых соединений технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Оценка износа элементов оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, наиболее задействованных в осуществлении технологического процесса (пуансоны, матрицы, обкаточные головки)
	Тестирование системы управления технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществление проверки систем блокировки и безопасности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществление автоматического и ручного (при наличии) управления работой технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в режиме холостого хода
	Документирование результатов осмотра и проверки работоспособности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Производить оценку состояния технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, отдельных его узлов и систем
	Осуществлять запуск технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в режиме холостого хода при автоматическом и ручном управлении
	Оформлять результаты осмотра технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые знания	Принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок осуществления этапов комплекса мероприятий по техническому обслуживанию оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Критерии и показатели, характеризующие износ оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств и отдельных его узлов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Проведение планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств	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 наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществление технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, требующего наличия электропитания
	Проведение демонтажа и разборки (при необходимости) съемных блоков оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Проверка наличия и состояния вспомогательных материалов (смазочно-охлаждающая жидкость, фильтры, расходные материалы), обеспечивающих бесперебойную работу оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Замена вспомогательных материалов (смазочно-охлаждающая жидкость, фильтры, расходные материалы), обеспечивающих бесперебойную работу оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, срок эксплуатации которых закончился или состояние которых свидетельствует об износе
	Оценка состояния рабочих блоков оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств (пуансоны, измельчители, обжимные головки), наиболее подверженных износу, их замена (при необходимости)
	Выполнение операций по обработке рабочих поверхностей блоков технологического оборудования необходимыми вспомогательными средствами (смазка, протирка)
	Выявление неисправностей технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Устранение выявленных неисправностей технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Документирование проведения планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Подготавливать оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств к осуществлению планового технического обслуживания
	Производить оценку состояния оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств и отдельных его узлов
	Производить техническое обслуживание оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией

	Вносить результаты проведенного планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые знания	Принцип работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок осуществления этапов комплекса мероприятий по техническому обслуживанию оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Критерии и показатели, характеризующие износ оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств и отдельных его узлов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Осуществление ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	A/03.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Разборка оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств
	Ремонт отдельных механических узлов оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств
	Замена изношенных деталей оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств
	Промывка, чистка, смазка деталей и узлов оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Сборка оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств
	Испытание оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств
	Документирование проведенного комплекса мероприятий по ремонту отдельных механических узлов и агрегатов
Необходимые умения	Анализировать результаты плановых осмотров эксплуатируемого оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Производить ремонт (замену) вышедших из строя элементов технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять взаимодействие с поставщиком для обеспечения поставок запасных частей, сменных материалов и комплектующих для технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств,

	необходимых для его ремонта Вносить результаты проведенного комплекса мероприятий по ремонту технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
Необходимые знания	Общие принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Локальные акты по ремонту и эксплуатации технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления документации для получения запасных частей, сменных материалов и комплектующих для технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Обеспечение поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	В	Уровень квалификации	5
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	<input checked="" type="checkbox"/>	Заемствовано из оригинала	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				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 и технике безопасности
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	B/01.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заемствовано 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 в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	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 технического обслуживания основного и вспомогательного оборудования
	Обеспечение необходимой регламентирующей и регистрирующей документацией участков производства наноструктурированных лекарственных средств
	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 выполнения операций проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов
Необходимые умения	Документирование проведенного комплекса мероприятий по плановым осмотрам, плановому техническому обслуживанию и ремонтам
	Анализировать результаты плановых осмотров эксплуатируемого оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Разрабатывать планы технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Обеспечивать контроль выполнения запланированных мероприятий
	Разрабатывать планы, оформлять документацию по проведению квалификации

	оборудования и инженерных систем
	Осуществлять взаимодействие с поставщиком для обеспечения поставок запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, необходимых для его ремонта
	Вносить результаты проведенного комплекса мероприятий по ремонту технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией енты
Необходимые знания	Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы оборудования и инженерных систем
	Способы применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания оборудования и инженерных систем
	Принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
	Локальные акты по ремонту и эксплуатации конкретной технологической установки производства наноструктурированных лекарственных средств
	Профилактические меры по предупреждению неисправностей
	Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств
	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 наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления документации для получения запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Руководство процессом монтажа (демонтажа) инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	V/02.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано 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

	<p>оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Определение критериев приемлемости при проведении квалификации оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Формирование и определение лиц, ответственных за проведение квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Руководство квалификацией оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Согласование отчетов о квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств</p>
Необходимые умения	<p>Анализировать результаты плановых работ по монтажу (демонтажу) оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Оценивать объемы испытаний при квалификации и валидации</p> <p>Осуществлять планирование мероприятий по монтажу (демонтажу) оборудования и инженерных систем</p> <p>Работать с технической литературой на английском языке</p> <p>Обеспечивать выполнение запланированных мероприятий</p> <p>Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией</p>
Необходимые знания	<p>Общие принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, планируемого к монтажу (демонтажу)</p> <p>Требования руководств по ремонту и эксплуатации конкретной технологической установки производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Профилактические меры по предупреждению неисправностей</p> <p>Способы применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования</p> <p>Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования</p> <p>Технологические процессы ремонта, испытания и сдачи в эксплуатацию оборудования</p> <p>Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования</p> <p>Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем</p>
Другие характеристики	-