



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 40864

от 28 сентября 2016

**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**П Р И К А З**

28 декабря 2015г.

№ 1157н

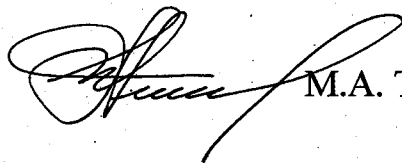
Москва

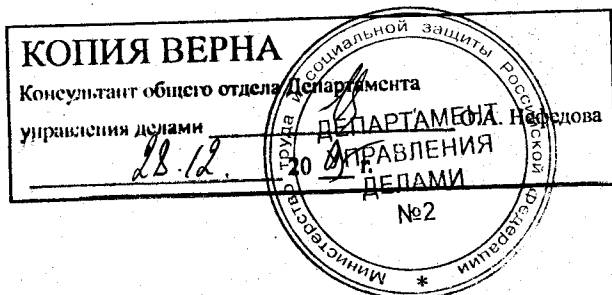
**Об утверждении профессионального стандарта  
«Специалист в области разработки, сопровождения и интеграции  
технологических процессов и производств в области биотехнических  
систем и технологий»**

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки, утверждения и применения 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), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист в области разработки, сопровождения и интеграции технологических процессов и производств в области биотехнических систем и технологий».

Министр

 М.А. Топилин



28002

УТВЕРЖДЕН  
приказом Министерства  
труда и социальной защиты  
Российской Федерации  
от «18» декабря 2015 г. № 1157н

# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

**Специалист в области разработки, сопровождения и интеграции  
технологических процессов и производств в области биотехнических систем и  
технологий**

799

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.....	4
3.1. Обобщенная трудовая функция «Разработка и интеграция биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения» .....	4
3.2. Обобщенная трудовая функция «Разработка и интеграция инновационных биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения» .....	9
3.3. Обобщенная трудовая функция «Руководство подразделением обеспечения производства в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения» .....	15
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта .....	21

## I. Общие сведения

Разработка, сопровождение и интеграция технологических процессов и производств в области биотехнических систем и технологий

(наименование вида профессиональной деятельности)

26.014

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение высокой эффективности производства биотехнических систем с оптимальными технико-экономическими показателями

Группа занятий:

1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
2144	Инженеры-механики	2152	Инженеры-электроники
2512	Разработчики программного обеспечения	-	-

(код ОКЗ<sup>1</sup>)

(наименование)

(код ОКЗ)

(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

26.60	Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях
30.92.2	Производство инвалидных колясок
32.50	Производство медицинских инструментов и оборудования

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

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

Обобщенные трудовые функции		Трудовые функции			
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Разработка и интеграция биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения	6	Научные исследования в области создания биотехнических систем и технологий	A/01.6	6
			Проектирование биотехнических систем и технологий	A/02.6	
			Производство биотехнических систем	A/03.6	
			Организация процессов создания и интеграции биотехнических систем и технологий	A/04.6	
В	Разработка и интеграция инновационных биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения	7	Научные исследования в области создания инновационных биотехнических систем и технологий	B/01.7	7
			Проектирование инновационных биотехнических систем и технологий	B/02.7	
			Подготовка производства инновационных биотехнических систем	B/03.7	
			Организация процессов создания и интеграции инновационных биотехнических систем и технологий	B/04.7	
С	Руководство подразделением обеспечения производства в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения	7	Анализ состояния производства в области создания биотехнических систем и технологий	C/01.7	7
			Текущее и перспективное планирование производства в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий	C/02.7	
			Функциональное руководство работниками подразделения обеспечения производства в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий	C/03.7	
			Управление производством в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий	C/04.7	

### III. Характеристика обобщенных трудовых функций

#### 3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Разработка и интеграция биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения	Код	A	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Инженер Инженер II категории
--	---------------------------------

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Для инженера II категории не менее трех лет работы в области создания биотехнических систем и технологий
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в установленном законодательством Российской Федерации порядке <sup>3</sup>
	Прохождение работником противопожарного инструктажа <sup>4</sup>
	Периодическое повышение квалификации (не менее одного раза в пять лет) <sup>5</sup>
	Прохождение работником инструктажа по охране труда на рабочем месте <sup>6</sup>
Другие характеристики	-

#### Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
	2144	Инженеры-механики
	2152	Инженеры-электроники
	2512	Разработчики программного обеспечения
ЕКС <sup>7</sup>	-	Инженер
ОКПДТР <sup>8</sup>	22446	Инженер
	22509	Инженер-механик
	22824	Инженер-программист
	22827	Инженер-проектировщик
	22864	Инженер-электроник
ОКСО <sup>9</sup>	200300	Биомедицинская инженерия
	200401	Биотехнические и медицинские аппараты и системы

	200402	Инженерное дело в медико-биологической практике
--	--------	---

## 3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Научные исследования в области создания биотехнических систем и технологий	Код	A/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Сбор и анализ медико-биологической и научно-технической информации в сфере биотехнических систем и технологий
	Проведение медико-биологических и экологических (в том числе и многофакторных) экспериментов по утвержденной методике
	Обработка результатов с применением современных информационных технологий и технических средств
	Проведение вычислительных экспериментов с использованием стандартных программных средств с целью получения математических моделей процессов, протекающих в биотехнических системах
	Оценка эффективности применения биотехнических систем и технологий
	Подготовка и анализ экспериментальных данных, составление отчетов и научных публикаций по результатам проведенных работ, участие во внедрении результатов в медико-биологическую практику
	Защита объектов интеллектуальной собственности и результатов исследований и разработок организации
Необходимые умения	Использовать современные методы теоретических исследований в научной деятельности
	Производить обоснованный выбор направлений научных исследований, формировать этапы научно-исследовательской работы
	Планировать порядок проведения экспериментальных исследований
	Выполнять первичную обработку и анализ экспериментальных данных с оценкой уровня случайных и систематических погрешностей
	Подготавливать предложения по снижению и компенсации уровня случайных и систематических погрешностей
	Разрабатывать модели наблюдаемого явления с оценкой адекватности модели
Необходимые знания	Правила работы с электронной научно-технической информацией
	Этапы проведения научного исследования
	Особенности проведения научного исследования при работе с биологическими объектами
	Особенности представления результатов научных исследований
	Методы проведения экспериментальных исследований и обработки данных эксперимента
	Подходы к построению математических моделей биотехнических систем
	Методы анализа и синтеза биотехнических систем
Другие характеристики	-

## 3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Проектирование биотехнических систем и технологий	Код	A/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Технико-экономические обоснования проектов разработки биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Составление разделов медико-технических требований на разработку биотехнических систем
	Оценка требований к деталям и узлам биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Проектирование деталей и узлов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения в соответствии с техническим заданием с использованием средств автоматизации проектирования
	Разработка проектной документации на разрабатываемое изделие
	Оформление законченных проектно-конструкторских работ
	Контроль соответствия разрабатываемых проектов и технической документации на изделия и устройства медицинского и экологического назначения нормативным документам
Необходимые умения	Производить технико-экономический расчет проектов разработки биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Обосновывать параметры разделов медико-технических требований на разрабатываемое изделие
	Анализировать данные для расчета и проектирования деталей и узлов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Выполнять проектирование деталей и узлов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения в соответствии с техническим заданием с использованием средств автоматизации проектирования
	Разрабатывать проектную и техническую документацию на разрабатываемое изделие
	Оформлять законченные проектно-конструкторские работы в предметной сфере биотехнических систем и технологий
	Осуществлять контроль соответствия разрабатываемых проектов и технической документации на детали и узлы биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения нормативным документам
Необходимые знания	Основные принципы построения биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Принципы построения и действия основных функциональных узлов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения

	Методы расчета элементов принципиальных схем основных функциональных узлов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Основные характеристики биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Назначение, конструктивные особенности, параметры, характеристики типовых элементов в биотехнических системах медицинского, экологического и биометрического назначения
	Основы метрологического обеспечения биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Основы расчетов на надежность, прочность, жесткость, точность, износостойкость, теплостойкость
	Основы назначения и обоснования допусков и посадок типовых элементов изделий, параметров, характеризующих отклонения формы и расположения поверхностей, качества обработки поверхностей
	Основы расчета размерных цепей в конструкциях биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
Другие характеристики	-

### 3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Производство биотехнических систем	Код	A/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Технологическая подготовка производства приборов, аппаратов и оборудования медицинского, экологического и биометрического назначения
	Организация метрологического обеспечения производства деталей и узлов биотехнических систем, биомедицинской, биометрической и экологической техники
	Оценка состояния оборудования биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Наладка оборудования биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Настройка программных средств, используемых для производства биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Проверка биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
Необходимые умения	Выполнять работы по технологической подготовке производства приборов, аппаратов и оборудования медицинского, экологического и биометрического назначения
	Организовывать метрологическое обеспечение производства деталей и узлов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Выполнять монтаж узлов биотехнических систем медицинского,



	экологического и биометрического назначения
	Выполнять настройку узлов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Производить настройку программных средств биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Производить поверку биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Применять основные правила выполнения ремонта и технологии обслуживания биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Пользоваться средствами эксплуатации баз данных, экспертных и мониторинговых систем
Необходимые знания	Теоретические основы технологии приборостроения
	Основы технологии машиностроения
	Пути повышения эффективности производства деталей биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Методы проектирования технологических процессов изготовления деталей биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Технологии монтажа биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Технология изготовления высокоточных деталей и сборочных единиц биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Характеристики показателей качества деталей и сборочных единиц
	Технология сборки биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Правила, процедуры и критерии, направленные на сохранение жизни и здоровья работников в процессе трудовой деятельности
Другие характеристики	-

### 3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Организация процессов создания и интеграции биотехнических систем и технологий	Код	A/04.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Организация работы малых групп исполнителей
	Разработка организационно-технической документации
	Регистрация и сертификация биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Составление заявок на необходимое техническое оборудование и запасные части
	Подготовка технической документации на ремонт техники в сервисных организациях
	Составление для работников инструкций по эксплуатации оборудования

	и программного обеспечения биомедицинских, биометрических и экологических лабораторий
Необходимые умения	Изучать и решать проблемы на основе неполной или ограниченной информации
	Решать производственные задачи, требующие углубленных профессиональных знаний; проявлять инициативу, в том числе в ситуациях риска
	Разрабатывать планы и графики работ по утвержденным формам
	Разрабатывать документацию для установленной отчетности по утвержденным формам
	Выполнять задания в области сертификации технических средств, систем, процессов, оборудования и материалов
	Составлять заявки на запасные детали и расходные материалы
	Составлять заявки на поверку и калибровку аппаратуры
	Разрабатывать для работников инструкции по эксплуатации технического оборудования и программного обеспечения биомедицинских, биометрических и экологических лабораторий
Необходимые знания	Теоретические основы рациональной постановки производственных процессов в организации
	Особенности организации, организационные формы научно-исследовательских, проектно-конструкторских и технологических работ и обслуживания основного производства
	Системы и методы организации обеспечения и контроля качества биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Нормативно-правовые акты регистрации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Нормативно-правовые акты лицензирования производства биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
Другие характеристики	-

### 3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Разработка и интеграция инновационных биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения		Код	В	Уровень квалификации	7
	Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>				

Возможные наименования должностей, профессий	Инженер I категории
--	---------------------

Требования к	Высшее образование – специалитет, магистратура
--------------	--

образованию и обучению	
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет в области создания биотехнических систем и технологий
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в установленном законодательством Российской Федерации порядке
	Прохождение работником противопожарного инструктажа
	Периодическое повышение квалификации (не менее одного раза в пять лет)
Другие характеристики	-

## Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
	2144	Инженеры-механики
	2152	Инженеры-электроники
	2512	Разработчики программного обеспечения
ЕКС	-	Инженер
ОКПДТР	22446	Инженер
	22509	Инженер-механик
	22824	Инженер-программист
	22827	Инженер-проектировщик
	22864	Инженер-электроник
ОКСО	200300	Биомедицинская инженерия
	200401	Биотехнические и медицинские аппараты и системы
	200402	Инженерное дело в медико-биологической практике

## 3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Научные исследования в области создания инновационных биотехнических систем и технологий	Код	В/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Анализ научно-технической информации по теме планируемых исследований в области создания инновационных биотехнических систем и технологий
	Разработка программ проведения научных исследований в области создания инновационных биотехнических систем и технологий
	Подготовка отдельных заданий для исполнителей, участвующих в проведении научных исследований в области создания инновационных

	<p>биотехнических систем и технологий</p> <p>Моделирование технологий и процессов их интегрирования при исследовании биологических объектов и инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения с использованием стандартных программных средств</p> <p>Разработка физических, феноменологических, математических и информационно-структурных моделей биологических объектов и процессов, оценка степени их адекватности</p> <p>Определение комплекса статистически независимых показателей, характеризующих исследуемый биологический объект и процесс</p> <p>Организация проведения медико-биологических, экологических и эргономических экспериментов в области создания инновационных биотехнических систем и технологий</p> <p>Сбор, обработка, систематизация и анализ результатов исследований в области создания инновационных биотехнических систем и технологий</p> <p>Подготовка научно-технических презентаций и отчетов</p> <p>Подготовка публикаций по результатам проведенных биомедицинских, экологических и биометрических исследований</p> <p>Анализ патентных материалов и подготовка заявок на изобретения и промышленные образцы</p>
Необходимые умения	<p>Анализировать поставленные исследовательские задачи в области инновационных биотехнических систем и технологий на основе сбора, отбора и изучения литературных, патентных источников информации</p> <p>Выбирать методы изучения свойств биологических объектов и формировать программы исследований</p> <p>Выполнять математическое моделирование процессов и объектов, инновационных биотехнических систем и технологий на базе стандартных пакетов автоматизированного проектирования</p> <p>Разрабатывать алгоритмы, программы и их модули для создания инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения</p> <p>Проводить исследования по заданной методике с выбором средств измерений и обработкой результатов</p> <p>Организовывать и проводить медико-биологические, эргономические и экологические исследования</p> <p>Составлять описания проводимых исследований, собирать данные для составления отчетов, обзоров, технической документации</p> <p>Выполнять наладку инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения</p>
Необходимые знания	<p>Принципы построения инновационных биотехнических систем и технологий</p> <p>Методы математического моделирования биологических процессов, биотехнических систем и технологий</p> <p>Компьютерные технологии обработки и анализа медико-биологических данных</p> <p>Методы и техника распознавания образов</p> <p>Методы и техника визуализации медико-биологических объектов</p> <p>Методы автоматизации обработки экспериментальных данных</p>
Другие характеристики	-