



МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

ЗАКОННО

Регистрационный № 76609

от 25 мая 2023 г.

**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНТРУД РОССИИ)**

**ПРИКАЗ**

22 мая 2023 г.

Москва

№ 827н

**Об утверждении профессионального стандарта  
«Специалист по проектированию, сопровождению производства и  
эксплуатации биотехнических систем»**

В соответствии с пунктом 20 Правил разработки и утверждения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 10 апреля 2023 г. № 580, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист по проектированию, сопровождению производства и эксплуатации биотехнических систем».

2. Признать утратившим силу приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 28 декабря 2015 г. № 1157н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области разработки, сопровождения и интеграции технологических процессов и производств в области биотехнических систем и технологий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 января 2016 г., регистрационный № 40864).

3. Установить, что настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2024 г. и действует до 1 сентября 2030 г.

Министр

А.О. Котяков

УТВЕРЖДЕН  
приказом Министерства  
труда и социальной защиты  
Российской Федерации  
от «22» мая 2023 г. № 827н

# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

## Специалист по проектированию, сопровождению производства и эксплуатации биотехнических систем

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.....	5
3.1. Обобщенная трудовая функция «Обеспечение работоспособности биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения».....	5
3.2. Обобщенная трудовая функция «Разработка, постановка на производство биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения» .....	11
3.3. Обобщенная трудовая функция «Разработка, постановка на производство интеллектуальных биотехнических систем и технологий медицинского, экологического и биометрического назначения» .....	17
3.4. Обобщенная трудовая функция «Руководство подразделением обеспечения производства биотехнических систем и технологий медицинского, экологического и биометрического назначения» .....	23
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....	28

### I. Общие сведения

Разработка, сопровождение технологических процессов производства и  
техническое обслуживание биотехнических систем

(наименование вида профессиональной деятельности)

26.014

код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Создание конкурентоспособной продукции в сфере биотехнических систем и технологий и ее  
техническое обслуживание

Группа занятий:

1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
(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
33.13	Ремонт электронного и оптического оборудования
72.19	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие

(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	Обеспечение работоспособности биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	5	Ввод в эксплуатацию биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	А/01.5	5
			Контроль технического состояния биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	А/02.5	5
			Техническое обслуживание биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	А/03.5	5
			Текущий ремонт биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	А/04.5	5
			Прототипирование биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	В/01.6	6
В	Разработка, постановка на производство биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	6	Проектирование биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	В/02.6	6
			Подготовка и сопровождение производства биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	В/03.6	6
			Организация процессов создания биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	В/04.6	6
С	Разработка, постановка на производство интеллектуальных биотехнических систем и	7	Прототипирование интеллектуальных биотехнических систем и технологий медицинского, экологического и биометрического назначения	С/01.7	7

технологий медицинского, экологического и биометрического назначения		<p>Проектирование интеллектуальных биотехнических систем и технологий медицинского, экологического и биометрического назначения</p> <p>Подготовка производства интеллектуальных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения</p> <p>Организация процессов создания интеллектуальных биотехнических систем и технологий медицинского, экологического и биометрического назначения</p>	С/02.7	7
Руководство подразделением обеспечения производства биотехнических систем и технологий медицинского, экологического и биометрического назначения	7	Оценка состояния производства в области создания биотехнических систем и технологий медицинского, экологического и биометрического назначения	D/01.7	7
		Текущее и перспективное планирование производства в области создания биотехнических систем и технологий медицинского, экологического и биометрического назначения	D/02.7	7
		Функциональное руководство работниками подразделения обеспечения производства в области создания биотехнических систем и технологий медицинского, экологического и биометрического назначения	D/03.7	7
		Управление производством в области создания биотехнических систем и технологий медицинского, экологического и биометрического назначения	D/04.7	7

### III. Характеристика обобщенных трудовых функций

#### 3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Обеспечение работоспособности биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения		Код	A	Уровень квалификации	5
Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	
Возможные наименования должностей, профессий	Техник Инженер III категории					
Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена или Высшее образование – бакалавриат					
Требования к опыту практической работы	Не менее одного года на производстве или эксплуатации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения при наличии среднего профессионального образования					
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров <sup>3</sup> Прохождение обучения мерам пожарной безопасности <sup>4</sup> Прохождение обучения по охране труда и проверки знания требований охраны труда <sup>5</sup> Наличие не ниже II группы по электробезопасности <sup>6</sup> Обучение правилам работы с источниками ионизирующих излучений, дозиметрии, радиационной безопасности (для специалистов, работающих с источниками ионизирующего излучения) <sup>7</sup>					
Другие характеристики	Для лиц со средним профессиональным образованием рекомендуется дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по техническому обслуживанию биотехнических систем					

#### Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
ЕКС <sup>8</sup>	-	Техник
	-	Инженер
ОКПДТР <sup>9</sup>	22446	Инженер
	22509	Инженер-механик
	22824	Инженер-программист
	22827	Инженер-проектировщик

	22864	Инженер-электроник
	47040	Техник по контрольно-измерительным приборам и автоматике
	47080	Техник по эксплуатации и ремонту оборудования
	47122	Техник-электрик-наладчик электронного оборудования
ОКСО <sup>10</sup>	2.12.02.06	Биотехнические и медицинские аппараты и системы
	2.12.02.07	Монтаж, техническое обслуживание и ремонт медицинской техники
	2.12.03.04	Биотехнические системы и технологии

### 3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Ввод в эксплуатацию биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	Код	A/01.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка к монтажу биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Монтаж биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Контрольные технические испытания биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Обучение медицинского персонала правилам технической эксплуатации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Сдача в эксплуатацию биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
Необходимые умения	Выполнять распаковку и расконсервацию биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Проверять комплектность и целостность биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Осуществлять приемку биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Выполнять установку биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения на месте эксплуатации
	Оформлять приемо-сдаточную документацию на биотехнические системы медицинского, экологического и биометрического назначения
Необходимые знания	Конструктивные особенности биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Содержание эксплуатационной документации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Способы и особенности монтажа биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Перечень и формы приемо-сдаточных документов на биотехнические системы медицинского, экологического и биометрического назначения
	Требования охраны труда при вводе в эксплуатацию биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения

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

### 3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Контроль технического состояния биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	Код	A/02.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Внешний осмотр биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Проверка соблюдения мер безопасности при подготовке к работе биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Проверка состояния расходных материалов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Контроль технического состояния перед использованием биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Периодический контроль технического состояния биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Текущий контроль технического состояния биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
Необходимые умения	Выявлять внешние дефекты и неисправности биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Проводить проверку безопасности в зависимости от вида опасных и вредных производственных факторов, возникающих при подготовке к работе биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Проводить заправку расходными материалами биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Проводить проверку готовности биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения к использованию
	Проводить проверку функционирования органов управления, контроля, индикации и сигнализации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Проводить контроль состояния подверженных повышенному износу деталей, узлов и механизмов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Проводить инструментальный контроль основных технических характеристик биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
Необходимые знания	Содержание эксплуатационной документации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Конструктивные особенности биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения



	Меры безопасности при подготовке к работе биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Способы заправки биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения расходными материалами
	Способы проверки работоспособности биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения, их составных частей и устройств, органов сигнализации и блокировок
	Способы проверки органов управления, контроля, индикации и сигнализации защитных устройств и блокировок биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание
	Принципы работы биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Способы и технические средства проверки функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных, регистрирующих и защитных устройств биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Способы проверки биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения на соответствие требованиям электробезопасности
	Требования охраны труда при контроле технического состояния биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
Другие характеристики	-

### 3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Техническое обслуживание биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	Код	A/03.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Очистка биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Разборка и сборка механизмов и узлов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Контроль состояния крепежных элементов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Контроль состояния расходных материалов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Замена составных частей биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Обеспечение соответствия параметров и характеристик биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения техническим требованиям

Необходимые умения	Выполнять дезинфекцию и стерилизацию биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения или их составных частей
	Осуществлять разборку, чистку, смазку и прокачку механизмов и узлов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Обеспечивать надежное крепление элементов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Выполнять заправку расходными материалами биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Выявлять и заменять отработавшие ресурс составные части биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Выполнять настройку, регулировку и юстировку биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения и их составных частей
Необходимые знания	Содержание эксплуатационной документации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Принципы построения биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения и их узлов
	Конструктивные особенности биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения и их узлов
	Способы дезинфекции и стерилизации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения или их составных частей
	Способы чистки, смазки и переборки механизмов и узлов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Способы заправки расходными материалами биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Способы определения и замены отработавших ресурс составных частей биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Методики и технические средства настройки, регулировки и юстировки биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
Другие характеристики	-

### 3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Текущий ремонт биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	Код	A/04.5	Уровень (подуровень) квалификации	5
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Составление и оформление заявок на поставку запасных частей, инструментов, принадлежностей и материалов для проведения работ по ремонту биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Диагностирование неисправностей в работе биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения, их узлов, подверженных наибольшему износу
	Замена изношенных деталей биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Сборка, регулировка, проверка и устранение неисправностей в работе биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Сдача в эксплуатацию биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Периодическая поверка биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Подготовка отчетной документации по результатам ремонта биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
Необходимые умения	Составлять ведомости комплектов запасных частей, инструментов, принадлежностей и материалов, расходуемых за срок технического обслуживания биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Использовать контрольно-измерительные приборы для определения технического состояния биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Выявлять неисправности и дефекты в техническом состоянии биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Выбирать методы и инструменты для устранения неисправностей и дефектов в техническом состоянии биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Вести журнал учета технического обслуживания биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Производить периодическую калибровку и инструментальный контроль метрологических характеристик биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Составлять ремонтные ведомости и рекламационные акты, необходимые для устранения возникших во время эксплуатации неисправностей в биотехнических системах медицинского, экологического и биометрического назначения
Необходимые знания	Требования к эксплуатации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Правила эксплуатации биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Назначение биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Методы выявления и способы устранения неисправностей и дефектов биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения

	Методы и способы технической диагностики работоспособности биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Приемы работ по разборке, ремонту, сборке биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Методы и технические средства поверки биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
	Требования охраны труда при выполнении текущего ремонта биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения
Другие характеристики	-

### 3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Разработка, постановка на производство биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения	Код	В	Уровень квалификации	6
--------------	--	-----	---	----------------------	---

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

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

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат или Высшее образование – магистратура
Требования к опыту практической работы	Не менее двух лет инженером III категории по разработке биотехнических систем при наличии высшего образования – бакалавриат
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров Прохождение обучения мерам пожарной безопасности Прохождение обучения по охране труда и проверки знания требований охраны труда Наличие не ниже II группы по электробезопасности
Другие характеристики	Рекомендуется дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет

#### Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы