



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 56036

от "24" сентября 2019

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

ПРИКАЗ

30 августа 2019 г.

Москва

№ 597н

**Об утверждении профессионального стандарта
«Специалист по технологии 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 технологии производства наноструктурированных лекарственных средств».

Министр

М.А. Топилин

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «30» августа 2019 г. № 597н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств

1268

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.....	6
3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств»	6
3.2. Обобщенная трудовая функция «Контроль технологического процесса производства нерасфасованной готовой продукции, фасовки и упаковки готовой продукции»	15
3.3. Обобщенная трудовая функция «Осуществление управления персоналом по выполнению задач и функций в области производства наноструктурированных лекарственных средств»	25
3.4. Обобщенная трудовая функция «Организация технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств»	34
3.5. Обобщенная трудовая функция «Внедрение и поддержание процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств»	40
3.6. Обобщенная трудовая функция «Руководство и управление промышленным производством наноструктурированных лекарственных средств»	47
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....	55

I. Общие сведения

Производство наноструктурированных лекарственных средств
(наименование вида профессиональной деятельности)

26.020
Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Реализация технологических этапов производства наноструктурированных лекарственных средств

Группа занятий:

(код ОКЗ ¹)	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)
1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
2145	Инженеры-химики	3122	Мастера (бригадиры) в обрабатывающей промышленности
8131	Операторы установок по переработке химического сырья		

Отнесение к видам экономической деятельности:

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

(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 технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	4	Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования по стандартным методикам	A/01.4	4
			Подготовка сырья, вспомогательных веществ и материалов	A/02.4	4
			Ведение этапов технологического процесса производства нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств	A/03.4	4
			Ведение этапов технологического процесса фасовки, упаковки и маркировки	A/04.4	4
			Очистка технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств	A/05.4	4
			Осуществление внутрипроизводственного контроля процесса производства наноструктурированных лекарственных средств	A/06.4	4
В	Контроль технологического процесса производства нерасфасованной готовой продукции, фасовки и упаковки готовой продукции	5	Контроль подготовки инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования	B/01.5	5
			Проверка выполнения операций по подготовке сырья и материалов	B/02.5	5
			Контроль условий проведения технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств	B/03.5	5
			Проведение контроля посттехнологических мероприятий обслуживания производственного оборудования	B/04.5	5
			Проведение внутрипроизводственного контроля полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств	B/05.5	5
			Оформление документации по результатам проведенного	B/06.5	5

	контроля			В/07.5	5			
	Регистрация о выявленных отклонениях технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств							
С	Осуществление управления персоналом по выполнению задач и функций в области производства наноструктурированных лекарственных средств	6	Обеспечение выполнения ритмичного выпуска наноструктурированных лекарственных средств высокого качества	С/01.6	6			
			Контроль соблюдения качества сырья, материалов, полуфабрикатов, полупродуктов, готовой продукции	С/02.6	6			
			Осуществление мероприятий по предупреждению брака и повышению качества выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств	С/03.6	6			
			Контроль выполнения порядка сбора, хранения и передачи на уничтожение отходов производства	С/04.6	6			
			Учет готовых наноструктурированных лекарственных средств на производстве и при передаче на склад	С/05.6	6			
			Расследование и выявление причин возникновения отклонений в технологическом процессе производства наноструктурированных лекарственных средств	С/06.6	6			
			Оценка документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированных лекарственных средств	С/07.6	6			
			Проведение обучения персонала, задействованного в области производства наноструктурированных лекарственных средств	С/08.6	6			
			D	Организация технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	6	Разработка и согласование документации, регламентирующей процесс промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	D/01.6	6
						Составление плана-графика производства наноструктурированных лекарственных средств и определение потребности в сырье и материалах	D/02.6	6
Оценка технологических процессов и данных мониторинга производственной среды при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств	D/03.6	6						
E	Внедрение и поддержание	6	Организация проведения обучения персонала	D/04.6	6			
			Планирование экспериментальных работ по	E/01.6	6			

	процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств		масштабированию новых технологических процессов и внедрению их в производство наноструктурированных лекарственных средств		
			Организация проведения испытаний по масштабированию процесса производства наноструктурированных лекарственных средств	E/02.6	6
			Разработка документации, регламентирующей процесс производства наноструктурированных лекарственных средств	E/03.6	6
			Выбор технологических параметров для процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	E/04.6	6
			Определение причин возникновения несоответствий и отклонений в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств	E/05.6	6
F	Руководство и управление промышленным производством наноструктурированных лекарственных средств	7	Организация производства и хранения готовых наноструктурированных лекарственных средств	F/01.7	7
			Обеспечение проведения квалификации и валидации процессов производства наноструктурированных лекарственных средств	F/02.7	7
			Предупреждение отклонений при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств	F/03.7	7
			Проведение комплексного анализа деятельности подразделения	F/04.7	7
			Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса	F/05.7	7
			Внедрение экономически обоснованных, ресурсо- и природосберегающих технологических процессов и режимов производства	F/06.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Проведение технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	A	Уровень квалификации	4
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Аппаратчик Гранулировщик Машинист-таблетировщик Дозировщик
----------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------

Требования к образованию и обучению	Среднее профессиональное образование – программы подготовки квалифицированных рабочих
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	Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	8131	Операторы установок по переработке химического сырья
ЕТКС ⁵	§ 31–33	Аппаратчик приготовления медицинских масс и мазей 2-го–4-го разряда
	§ 67, 68	Гранулировщик 3-го, 4-го разряда
	§ 69–73	Дозировщик медицинских препаратов 1-го–5-го разряда
	§ 113, 114	Машинист-таблетировщик 3-го, 4-го разряда
ОКПДТР ⁶	10695	Аппаратчик приготовления медицинских масс и мазей
	11752	Гранулировщик
	11871	Дозировщик медицинских препаратов
	14236	Машинист-таблетировщик
ОКСО ⁷	2.18.01.03	Аппаратчик-оператор экологических установок

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования по стандартным методикам	Код	A/01.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Проверка работы системы подготовки и кондиционирования воздуха для чистых помещений на производстве наноструктурированных лекарственных средств (перепад давления в чистом помещении, температура и влажность воздуха)
	Проверка работы системы водоподготовки или наличия воды очищенной и (или) воды для инъекций на производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Проверка наличия и обеспеченности систем подачи чистого пара, сжатого воздуха и инертных газов на производстве наноструктурированных лекарственных средств
	Проверка статуса производственных помещений (чистое, подлежит очистке, очистка, производство)
	Подготовка производственного помещения к работе в зависимости от статуса производственного помещения в соответствии с требованиями утвержденных в организации документов (инструкции, стандартные операционные процедуры)
	Проверка работоспособности оборудования и приборов, задействованных в реализации технологических стадий производства наноструктурированных лекарственных средств
	Подготовка технологического оборудования к работе, установка при необходимости форматных деталей и оснастки на технологическое оборудование
	Запуск и вывод на рабочий режим технологического оборудования (реактор, таблетпресс, гранулятор) производства наноструктурированных лекарственных средств
	Включение и вывод на рабочий режим испытательного оборудования наноструктурированных лекарственных средств (тестер прочности, тестер распадаемости, фриабиллятор)
	Описание проведенного комплекса мероприятий по подготовке, проверке инженерных систем, помещений, технологического и испытательного оборудования, средств измерений в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Проверять работоспособность инженерных систем, систем обеспечения производства наноструктурированных лекарственных средств
	Производить подготовку технологического и испытательного оборудования
	Осуществлять эксплуатацию технологического и испытательного оборудования
	Анализировать показатели, характеризующие состояние технологического и

	испытательного оборудования и инженерных систем
	Производить оформление комплекса мероприятий в соответствии со стандартными методиками
	Выполнять комплекс санитарно-гигиенических мероприятий подготовки персонала для работы в чистых помещениях
Необходимые знания	Характеристики технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Особенности запуска и контроля технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок выявления отклонений в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Способы устранения отклонений, выявленных в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Проведение комплекса санитарно-гигиенических мероприятий подготовки персонала для работы в чистых помещениях
	Прием сырья, вспомогательных веществ, материалов, полупродуктов, документации (технологическая инструкция на производство, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы), необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Растваривание сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов, необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Отбор проб сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов, используемых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Сушка сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов, требующих удаления излишнего количества влаги

	Измельчение сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов, необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Просеивание сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов, необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Навешивание необходимых количеств сырья, вспомогательных веществ, материалов и полупродуктов в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
	Маркировка идентификационными этикетками утвержденной в организации формы емкостей (оборудования) с подготовленным сырьем, вспомогательными веществами и материалами, полупродуктами
	Получение печатных, упаковочных материалов, нерасфасованного готового продукта, документации (технологическая инструкция на фасовку и упаковку, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы), необходимых для проведения технологического процесса фасовки и упаковки наноструктурированных лекарственных средств
	Описание проведенного комплекса мероприятий по подготовке сырья, вспомогательных веществ, печатных и упаковочных материалов в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые умения	Производить приемку сырья и материалов, необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Вести документацию, необходимую для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Производить отбор проб в исходных компонентах, используемых для технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять сушку сырья, вспомогательных материалов и полупродуктов, требующих удаления излишнего количества влаги
	Измельчать и (или) просеивать сырье, вспомогательные материалы и полупродукты, необходимые для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять маркировку сырья, полупродуктов, вспомогательных материалов, оборудования, помещений внутрипроизводственными идентификационными этикетками
	Выполнять комплекс действий для предотвращения перепутывания и перекрестной контаминации
	Отражать комплекс проведенных мероприятий в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией
Необходимые знания	Порядок выявления отклонений в нормах качества при проведении операций по подготовке сырья, вспомогательных веществ и материалов
	Порядок отбора проб в исходных компонентах
	Порядок эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Физико-химические свойства используемых сырья и вспомогательных веществ
	Температурные режимы сушки исходных компонентов, требующих удаления излишней влаги
	Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды

	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Ведение этапов технологического процесса производства нерасфасованных готовых 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	Прием полупродуктов, вспомогательных веществ, материалов и документации (технологическая инструкция на производство, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы), необходимых для проведения технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Выполнение операций технологического процесса по наработке наноструктурированных полупродуктов в соответствии с утвержденной в организации документацией
	Отбор проб полупродуктов, получаемых при проведении технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств
	Получение полупродуктов и нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Проведение внутрипроизводственного контроля качества полупродуктов, нерасфасованного готового продукта
	Маркировка емкостей (оборудования) с полупродуктом, нерасфасованным готовым продуктом, остатками сырья, отходами и браком этикетками утвержденной в организации формы
	Передача произведенных нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств на этап фасовки, упаковки и маркировки
	Сдача по окончании работы неиспользованного сырья, материалов, а также отходов и брака
Необходимые умения	Оформление документации по результатам реализации этапов технологического процесса производства нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять выполнение операций технологического процесса по наработке наноструктурированных полупродуктов
	Осуществлять наработку нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Выявлять отклонения в работе технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при осуществлении производства наноструктурированных лекарственных средств
	Устранять отклонения, выявленные в процессе производства

	<p>наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Выполнять комплекс действий для предотвращения перепутывания и перекрестной контаминации</p> <p>Отражать комплекс проведенных мероприятий в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией</p>
Необходимые знания	<p>Общие принципы работы, техническая характеристика, конструктивные особенности технологического оборудования, порядок его подготовки к эксплуатации при производстве наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Правила и порядок отбора проб при производстве нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Порядок и последовательность действий при осуществлении производства готовых наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Характеристики используемых веществ и последствия их воздействия на организм человека</p> <p>Правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, санитарной обработки рук, ношения технологической одежды</p> <p>Технологические режимы производства и способы их корректировки по фактическим параметрам работы оборудования при производстве нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования, предъявляемые к качеству полупродуктов и нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p>
Другие характеристики	-

3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Ведение этапов технологического процесса фасовки, упаковки и маркировки	Код	A/04.4	Уровень (подуровень) квалификации	4
--------------	-------------------------------------------------------------------------	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Получение нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств, документации (технологическая инструкция по фасовке и упаковке, идентификационные этикетки утвержденной в организации формы), печатных и упаковочных материалов для проведения этапа технологического процесса по фасовке, упаковке и маркировке
	Фасовка нерасфасованной готовой продукции в первичную упаковку
	Маркировка первичной упаковки переменной информацией
	Вторичная упаковка маркированной продукции
	Маркировка вторичной упаковки переменной информацией
	Проведение внутрипроизводственного контроля качества первичной упаковки, вторичной упаковки, групповой и транспортной упаковки