

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированных лекарственных средств

1269

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения.....	
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности).....	
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	
3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированных лекарственных средств».....	
3.2. Обобщенная трудовая функция «Контроль физико-химических показателей сырья, производственной среды, а также наноструктурированных лекарственных средств»....	
3.3. Обобщенная трудовая функция «Исследование микробиологических показателей сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов».....	
3.4. Обобщенная трудовая функция «Управление персоналом при выполнении задач и функций в области физико-химического контроля качества наноструктурированных лекарственных средств».....	
3.5. Обобщенная трудовая функция «Управление персоналом при выполнении задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированных лекарственных средств».....	
3.6. Обобщенная трудовая функция «Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств».....	
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....	

I. Общие сведения

Контроль качества наноструктурированных лекарственных средств

(наименование вида профессиональной деятельности)

26.021

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение полного цикла испытаний наноструктурированных лекарственных средств

Группа занятий:

1321	Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности	2113	Химики
2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	3116	Техники в химическом производстве

(код ОКЗ)

(наименование)

(код ОКЗ)

(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

21.20	Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях
-------	---

(код ОКВЭД)

(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 отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированных лекарственных средств	4	Отбор и транспортировка проб сырья, материалов и готовых наноструктурированных лекарственных средств для контроля качества и стабильности согласно инструкциям	А/01.4	4
			Отбор проб и пробоподготовка объектов производственной среды для микробиологического мониторинга производства наноструктурированных лекарственных средств	А/02.4	4
			Подготовка лабораторной посуды, оборудования и реактивов для контроля качества отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и пробоподготовка образцов для дальнейших исследований	А/03.4	4
			Проведение контроля качества отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям	А/04.4	4
			Оформление документации лабораторного контроля качества сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств	А/05.4	4
В	Контроль физико-химических показателей сырья, производственной среды, а также наноструктурированных лекарственных средств	5	Проведение контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств по физико-химическим показателям	В/01.5	5
			Учет реактивов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для изучения стабильности и архивного хранения при контроле качества по	В/02.5	5

			физико-химическим показателям		
			Проведение валидации и оформление результатов валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	В/03.5	5
			Квалификация и обслуживание приборов и оборудования для проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	В/04.5	5
			Разработка и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	В/05.5	5
С	Исследование микробиологических показателей сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	5	Проведение контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по микробиологическим показателям	С/01.5	5
			Учет реактивов, питательных сред, тест-штаммов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для изучения стабильности и архивного хранения при микробиологическом контроле качества	С/02.5	5
			Проведение валидации и оформление результатов валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	С/03.5	5
			Квалификация, обслуживание, подготовка к поверке, калибровке средств измерений и аттестации испытательного лабораторного оборудования для проведения микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных с	С/04.5	5
			Разработка и оформление документации по микробиологическому контролю качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	С/05.5	5
D	Управление персоналом при выполнении задач и функций в области физико-химического	6	Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	D/01.6	6

	контроля качества наноструктурированных лекарственных средств		Планирование, организация и контроль проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	D/02.6	6
			Планирование, организация и контроль проведения валидации аналитических физико-химических методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	D/03.6	6
			Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для контроля стабильности по физико-химическим показателям	D/04.6	6
			Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации испытательного лабораторного оборудования и поверки средств измерения для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных л	D/05.6	6
			Разработка, согласование и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	D/06.6	6
Е	Управление персоналом при выполнении задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированных лекарственных средств	6	Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	E/01.6	6
			Планирование, организация и контроль проведения микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	E/02.6	6
			Планирование, организация и контроль проведения валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	E/03.6	6
			Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, питательных сред, тест-штаммов, стандартных	E/04.6	6

			образцов, контрольных образцов, архивных образцов и образцов для изучения стабильности сырья и наноструктурированных лекарственных средств и упако		
			Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации испытательного лабораторного оборудования и приборов для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарс	E/05.6	6
			Разработка, согласование и оформление документации по микробиологическому контролю качества наноструктурированных лекарственных средств	E/06.6	6
F	Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств	7	Управление контролем качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	F/01.7	7
			Одобрение или отклонение исходного сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	F/02.7	7
			Обеспечение проведения квалификации, обслуживания оборудования и валидации методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	F/03.7	7
			Разработка мероприятий по техническому перевооружению, реконструкции лабораторий контроля качества наноструктурированных лекарственных средств	F/04.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированных лекарственных средств»

Наименование	Проведение отбора проб и стандартных лабораторных исследований наноструктурированных лекарственных средств	Код	A	Уровень квалификации	4
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Лаборант-исследователь Техник-лаборант
--	---

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 Прохождение инструктажа по охране труда
Другие характеристики	Дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	3116.	Техники в химическом производстве
ЕТКС или ЕКС		Техник -лаборант
ОКПДТР	23696	Лаборант-исследователь (в области химии)
	26999	Техник-лаборант
ОКСО 2016	2.18.02.01	Аналитический контроль качества химических соединений
	2.18.02.06	Химическая технология органических веществ
	3.33.02.01	Фармация

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Отбор и транспортировка проб сырья, материалов и готовых наноструктурированных лекарственных средств для контроля качества и стабильности согласно инструкциям	Код	A/01.4	Уровень квалификации	4
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
			Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка лабораторной посуды для отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов согласно инструкциям
	Подготовка оборудования для отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов согласно инструкциям
	Выполнение отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов согласно инструкциям
	Транспортировка проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов в физико-химическую и микробиологическую лаборатории в соответствии с производственными требованиями
	Выполнение маркировки проб сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов в соответствии с инструкцией
	Выполнение развески проб сырья, полупродуктов и наноструктурированных лекарственных средств для проведения контроля качества по физико-химическим и микробиологическим показателям
	Размещение проб сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств на хранение согласно инструкции в случае невозможности проведения лабораторного анализа немедленно и для долговременной оценки стабильности
Необходимые умения	Производить очистку и подготовку лабораторной посуды для отбора проб сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Производить очистку и подготовку средств измерений для отбора проб сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Работать с оборудованием для отбора проб сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
	Обеспечивать сохранность отобранных проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов в процессе отбора и транспортировки в физико-химическую и микробиологическую лаборатории, а также при хранении
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и техническая документация на определение отдельных показателей качества сырья, производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Фармакопейные требования к отдельным видам сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств
	Методы подготовки реактивов, материалов и оборудования для контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных

	лекарственных средств и упаковочных материалов
	Методы работы с лабораторным оборудованием для отбора и хранения проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные методы отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для лабораторного анализа
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Отбор проб и пробоподготовка объектов производственной среды для микробиологического мониторинга производства наноструктурированных лекарственных средств	Код	A/02.4	Уровень квалификации	4
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка лабораторной посуды для отбора проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в соответствии с инструкциями и технической документацией
	Подготовка оборудования для отбора проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в соответствии с инструкциями и технической документацией
	Подготовка материалов для отбора проб смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в соответствии с инструкциями и технической документацией
	Отбор проб воздуха в соответствии с инструкциями и технической документацией
	Отбор проб смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря по методикам в соответствии с инструкциями и технической документацией
	Транспортировка отобранных проб в микробиологическую лабораторию в соответствии с производственными требованиями и отвалированными условиями транспортировки
	Размещение отобранных проб на хранение согласно инструкции в случае невозможности проведения лабораторного анализа немедленно
Необходимые умения	Производить очистку и подготовку лабораторной посуды для отбора проб воздуха в цехе по производству наноструктурированных лекарственных средств
	Проверять качество лабораторной посуды, предназначенной для отбора проб смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря в цехе по производству наноструктурированных лекарственных средств

	<p>Производить очистку и подготовку оборудования для отбора проб воздуха в цехе по производству наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Отбирать газообразные и жидкие пробы, репрезентативно характеризующие состояние воздуха и рабочих поверхностей производственного оборудования и инвентаря, по методикам в соответствии с инструкциями и технической документацией</p> <p>Обеспечивать сохранность отобранных проб в процессе отбора и транспортировки в микробиологическую лабораторию, а также при хранении</p>
Необходимые знания	<p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на отдельные составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Фармакопейные требования к отдельным видам сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Стандартные методы работы с лабораторным оборудованием для отбора и хранения газообразных и жидких проб производственной среды при изготовлении наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Стандартные методы отбора проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей технологического оборудования и инвентаря при производстве наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p>
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Подготовка лабораторной посуды, оборудования и реактивов для контроля качества отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и пробоподготовка образцов для дальнейших исследований	Код	A/03.4	Уровень квалификации	4
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка боксов и ламинаров к работе с образцами производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Очистка и проверка качества лабораторной посуды для лабораторного контроля качества образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств

	Очистка и подготовка стандартного оборудования для контроля качества производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств по инструкциям
	Очистка и подготовка лабораторных емкостей для проведения контроля качества образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств по инструкциям
	Подготовка в случае необходимости отобранных проб образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств, находящихся на хранении, для лабораторного контроля качества согласно инструкциям
Необходимые умения	Производить очистку и калибровку лабораторной посуды для контроля качества газообразных, жидких, вязких и твердых образцов, в том числе образцов воздуха из цеха и смывов с рабочих поверхностей технологического оборудования, а также образцов наноструктурированных лекарственных средств
	Производить очистку и подготовку средств измерений для исследования сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств
	Проверять годность и показатели качества стандартных реактивов, питательных сред и штаммов микроорганизмов для контроля качества отобранных проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Приготавливать образцы для лабораторного физико-химического и микробиологического контроля качества из отобранных проб газообразного, жидкого, вязкого и твердого вида путем стандартных процедур
	Приготавливать эталонные образцы, необходимые в лабораторном контроле качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на отдельные составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Фармакопейные требования к отдельным видам сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для контроля качества производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные методы работы с лабораторным аналитическим оборудованием для исследования производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные методы работы с реактивами, питательными средами и штаммами микроорганизмов для микробиологического исследования производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Проведение контроля качества отобранных проб сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям	Код	A/04.4	Уровень квалификации	4
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка лабораторных приборов для процедур контроля качества исходного сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств
	Подготовка аналитического и контрольно-измерительного оборудования к работе и в случае необходимости вывод его на рабочий режим
	Дополнительная обработка при необходимости приготовленных образцов сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств в заданных стандартными методиками условиях
	Проведение лабораторного контроля качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств по стандартным методикам
	Утилизация продуктов, полученных в результате проведения лабораторного контроля качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с правилами лаборатории
	Отключение и очистка оборудования после проведения лабораторного контроля качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Осуществлять подготовку лабораторного оборудования для проведения контроля качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств, в том числе собирать лабораторные приборы
	Работать с аналитическим и контрольно-измерительным оборудованием для исследований сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
	Производить лабораторный контроль качества сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств согласно инструкциям
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на отдельные составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Стандартные приемы работы с различными видами лабораторной посуды для анализа сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств
	Стандартные методы работы с лабораторным аналитическим оборудованием для исследований сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств

	Стандартные методы работы с реактивами, питательными средами и штаммами микроорганизмов для микробиологических исследований сырья, производственных и технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств, упаковочных материалов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.1.5. Трудовая функция

Наименование	Оформление документации лабораторного контроля качества сырья, материалов, объектов производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств	Код	A/05.4	Уровень квалификации	4
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
			Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Ведение лабораторного журнала, фиксирующее подготовку боксов, ламинаров и обеззараживающих устройств к исследованию проб исходного сырья, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
	Ведение лабораторного журнала, фиксирующее подготовку лабораторной посуды и оборудования для отбора проб исходного сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
	Ведение лабораторного журнала при отборе проб исходного сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
	Ведение лабораторного журнала, фиксирующее транспортировку и хранение отобранных проб исходного сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
	Ведение лабораторного журнала, фиксирующее подготовку лабораторных приборов, оборудования, реактивов, питательных сред и штаммов микроорганизмов для микробиологического контроля качества отобранных проб сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
	Ведение лабораторного журнала, фиксирующее проведение лабораторного контроля качества отобранных и подготовленных проб исходного сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
	Внесение записей в журнал работы с аналитическим оборудованием (дата и

	время работы) для исследований проб исходного сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
Необходимые умения	Производить своевременную фиксацию выполняемых действий в лабораторном журнале при работе в лаборатории и при отборе проб в цехе с обязательным указанием даты, времени, используемого оборудования и реактивов, а также условий эксперимента
	Производить оформление протоколов отбора проб и лабораторных испытаний сырья, наноструктурированных лекарственных средств, а также проб воздуха и смывов с рабочих поверхностей оборудования и инвентаря
	Своевременно вносить отметки в журнал работы с аналитическим оборудованием с информацией о фамилии, имени и отчестве работника, дате и времени работы, используемом оборудовании и реактивах, а также условиях эксперимента
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на отдельные составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Фармакопейные требования к отдельным видам сырья, полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств
	Правила оформления лабораторного журнала в физико-химической и микробиологической лаборатории
	Правила оформления протоколов отбора проб производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств, а также их испытаний
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция «Контроль физико-химических показателей сырья, производственной среды, а также наноструктурированных лекарственных средств»

Наименование	Контроль физико-химических показателей сырья, производственной среды, а также наноструктурированных лекарственных средств	Код	В	Уровень квалификации	5
--------------	---	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	Х	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Химик Инженер-химик Провизор
--	------------------------------------

Требования к образованию и обучению	Высшее образование - бакалавриат
Требования к опыту практической работы	-
Особые условия допуска к	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу)

работе	и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы - программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2113.	Химики
ЕТКС или ЕКС		Инженер-технолог (технолог)
ОКПДТР	22581	Инженер по испытаниям
	22860	Инженер-химик
	25850	Провизор
	27392	Химик
ОКСО 2016	2.28.00.00	Нанотехнологии и наноматериалы
	2.22.03.01	Материаловедение и технологии материалов

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств по физико-химическим показателям	Код	В/01.5	Уровень квалификации	5
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Анализ методов, применяемых для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Проверка реактивов и материалов, необходимых для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Проверка, настройка и калибровка оборудования, необходимого для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Выбор оптимальных методов и режимов физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Выбор методик проверки очистки оборудования от остатков наноструктурированных лекарственных средств
	Выбор необходимого оборудования, реактивов и материалов для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Проведение физико-химического контроля качества сырья, материалов и

	наноструктурированных лекарственных средств
	Анализ результатов контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств по физико-химическим показателям
	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Работать с технической литературой по анализу методов, применяемых для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Работать с контрольно-измерительным оборудованием и материалами для проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Производить оценку физико-химических свойств сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Справочная информация, а также информация из периодической литературы по проблемам контроля качества образцов, имеющих отношение к наноструктурированным лекарственным средствам
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Виды физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Условия физико-химического контроля качества экспериментальных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Правила поведения персонала в чистых помещениях
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Учет реактивов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для изучения стабильности и	Код	В/02.5	Уровень квалификации	5
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

архивного хранения при контроле качества по физико-химическим показателям



Происхождение обобщенной трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
----------	---	---------------------------	--	------

Код оригинала а
Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Обеспечение правильных условий содержания реактивов, сырья и материалов для контроля по физико-химическим показателям стабильности и архивного хранения наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль режима содержания образцов при изучении стабильности и архивном хранении, при контроле производства наноструктурированных лекарственных средств по физико-химическим показателям
	Контроль сроков годности реактивов, сырья и материалов для изучения по физико-химическим показателям стабильности и архивного хранения наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль учета и списания реактивов, сырья и материалов, используемых при контроле стабильности образцов и их архивного хранения
	Контроль сбора отходов, получаемых в результате физико-химического контроля качества образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Необходимые умения
Обеспечивать систему правильного расконсервирования проб для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	
Обеспечивать систему учета и списания сырья и материалов при физико-химическом контроле качества наноструктурированных лекарственных средств	
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Основные положения международных и национальных стандартов качества лекарственных средств, которые отвечают ее назначению, регистрационному досье и спецификации
	Общие подходы к хранению реактивов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, в том числе для изучения стабильности и архивного хранения
	Общие подходы к учету, хранению и списанию сырья и материалов для физико-химического контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы физико-химического контроля качества фармацевтических

	<p>субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и готовых лекарственных форм</p> <p>Методы физико-химического контроля производства наноструктурированных лекарственных средств и контроля качества самой продукции</p> <p>Правила поведения персонала в чистых помещениях</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p>
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Проведение валидации и оформление результатов валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	Код	В/03.5	Уровень квалификации	5
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Выбор типа валидации методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль проведения физико-химических экспериментов (в том числе повторных), необходимых для валидации методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Расчет основных характеристик, необходимых для валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Анализ результатов валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Разработка протоколов валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление и согласование отчета по валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств и пригодности этих методик для контроля сходных образцов
Необходимые умения	Проводить экспериментальные исследования физико-химических показателей качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, необходимых для валидации методик контроля качества предприятия

	Производить математическую и статистическую обработку результатов экспериментального определения физико-химических показателей качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Применять правила составления документов, необходимых для валидации физико-химических методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Методы, условия и оборудование для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Методы математического и статистического анализа в химии, химической технологии и фармации
	Правила ведения документации при валидации методик физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Методы лабораторного контроля производства наноструктурированных лекарственных средств и контроля качества самой продукции
	Правила поведения персонала в чистых помещениях
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.2.4. Трудовая функция

Наименование	Квалификация и обслуживание приборов и оборудования для проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	Код	В/04.5	Уровень квалификации	5
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Проведение необходимых физико-химических исследований,
-------------------	--

	<p>направленных на квалификацию измерительного оборудования, предназначенного для контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Расчет погрешности приборов, предназначенных для контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, и сравнение рассчитанной погрешности с паспортными данными на прибор</p> <p>Подготовка необходимых тестовых образцов и материалов для калибровки средств измерений для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, и собственно калибровка</p> <p>Подготовка поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования для физико-химических исследований сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, а также контроль их проведения</p> <p>Составление периодических планов-графиков проведения квалификации и обслуживания измерительного оборудования для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p>
Необходимые умения	<p>Проводить экспериментальные исследования, необходимые для квалификации измерительного оборудования, предназначенного для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Производить математическую и статистическую обработку результатов экспериментальных исследований физико-химических свойств сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Производить калибровку средств измерений, предназначенных для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Обеспечивать необходимые условия для проведения поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования, предназначенного для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Применять правила составления документов, необходимых для квалификации, а также поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования, предназначенного для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p>
Необходимые знания	<p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Устройство и принципы работы оборудования для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p>

	Методы математического и статистического анализа в химии, химической технологии и фармации
	Правила составления документации при квалификации, поверке и аттестации испытательного лабораторного оборудования, предназначенного для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Методы физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Правила поведения персонала в чистых помещениях
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.2.5. Трудовая функция

Наименование	Разработка и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	Код	B/05.5	Уровень квалификации	5
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Ведение журналов учета реактивов, оборота реактивов, сдачи отходов на хранение, регистрации рабочих растворов
	Составление актов о списании реактивов и остатков образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление протоколов физико-химического эксперимента по контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление протоколов валидации методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, а также квалификации, поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования
	Разработка спецификаций для входного и выходного контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по физико-химическим показателям
	Оформление отчета по валидации экспериментальных методик, а также о квалификации приборов и их пригодности для проведения контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Производить своевременную фиксацию оборота реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств в журналах

	учета
	Применять формы и правила оформления документов, необходимых для учета сырья и материалов, при контроле качества наноструктурированных лекарственных средств
	Производить своевременное оформление документации (актов, протоколов и заключений) в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Правила оформления документации при использовании, обороте и списании реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Правила оформления документации при валидации методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Правила оформления документации при квалификации, поверке и аттестации испытательного лабораторного оборудования, предназначенного для контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.3. Обобщенная трудовая функция «Исследование микробиологических показателей сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов»

Наименование	Исследование микробиологических показателей сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	Код	С	Уровень квалификации	5
--------------	---	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	Х	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования	Микробиолог контроля качества лекарственных препаратов
------------------------	--

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

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2131.	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
ЕТКС или ЕКС		Инженер-технолог (технолог)
ОКПДТР	20321	Биолог
	20327	Биохимик
	22516	Инженер-микробиолог
	22581	Инженер по испытаниям
	22860	Инженер-химик
ОКСО 2016	2.22.03.01	Материаловедение и технологии материалов
	2.28.00.00	Нанотехнологии и наноматериалы

3.3.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по микробиологическим показателям	Код	C/01.5	Уровень квалификации	5
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Анализ существующих методов, применяемых для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Анализ оборудования и материалов, необходимых для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов

	<p>Разработка и выбор оптимальных методов и режимов микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Выбор оборудования и материалов для микробиологических испытаний сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Проведение микробиологических испытаний сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Анализ результатов микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров</p>
Необходимые умения	<p>Работать с технической литературой по выбору микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Работать с оборудованием и материалами для проведения микробиологических испытаний сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Производить оценку микробиологических показателей сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p>
Необходимые знания	<p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к активным фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам и методам исследования</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Справочная информация, а также информация из периодической литературы по проблемам контроля качества образцов, имеющих отношение к наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Виды микробиологических испытаний сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Условия микробиологических испытаний экспериментальных образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов в соответствии с технической документацией</p> <p>Правила работы с приборами и материалами для проведения микробиологических испытаний сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Правила поведения персонала в чистых помещениях</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p>

Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.3.2. Трудовая функция

Наименование	Учет реактивов, питательных сред, тест-штаммов, контрольных образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для изучения стабильности и архивного хранения при микробиологическом контроле качества	Код	С/02.5	Уровень квалификации	5
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Обеспечение правильных условий содержания реактивов, питательных сред, эталонных штаммов, сырья и материалов для изучения стабильности и архивного хранения при микробиологическом контроле производства наноструктурированных лекарственных средств
	Верификация реактивов и штаммов для контроля качества отобранных проб производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств по инструкциям
	Контроль над режимом содержания образцов при изучении стабильности и архивном хранении в рамках микробиологического контроля производства наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль срока годности реактивов, сырья и материалов, используемых при контроле стабильности образцов сырья, технологических и производственных сред, наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль над учетом и списанием реактивов, сырья и материалов, используемых при контроле стабильности образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и их архивном хранении
	Осуществление предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Контроль над сбором отходов, получаемых в результате микробиологических исследований образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
Необходимые умения	Обеспечивать систему правильного хранения проб, реактивов и штаммов при микробиологическом контроле качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Обеспечивать систему правильного расконсервирования проб для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Обеспечивать систему учета и списания сырья и материалов при

	микробиологическом контроле качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Общие подходы к хранению реактивов, питательных сред, тест-штаммов, контрольных образцов сырья и материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств, в том числе для изучения стабильности и архивного хранения
	Методы микробиологического контроля качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов, готовых лекарственных форм и упаковочных материалов
	Методы микробиологического контроля производства наноструктурированных лекарственных средств и контроля качества самой продукции
	Правила поведения персонала в чистых помещениях
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.3.3. Трудовая функция

Наименование	Проведение валидации и оформление результатов валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	Код	C/03.5	Уровень квалификации	5
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Контроль над проведением микробиологических экспериментов, необходимых для валидации методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и
-------------------	---

	упаковочных материалов
	Расчет основных характеристик, необходимых для валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Анализ результатов валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Составление протоколов валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Оформление отчета по валидации методик микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов и пригодности этих методик для контроля качества сходных образцов
Необходимые умения	Проводить экспериментальные исследования микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов, необходимых для валидации методик контроля качества
	Производить математическую и статистическую обработку результатов экспериментального определения микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Применять правила составления документов, необходимых для валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Методы, условия и оборудование для микробиологических исследований сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Методы математического и статистического анализа в химии, химической технологии и фармации
	Правила ведения документации при валидации методик определения микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Методы лабораторного контроля производства наноструктурированных лекарственных средств и контроля качества самой продукции
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности,

	охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.3.4. Трудовая функция

Наименование	Квалификация, обслуживание, подготовка к поверке, калибровке средств измерений и аттестации испытательного лабораторного оборудования для проведения микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных с	Код	С/04.5	Уровень квалификации	5
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Проведение квалификации измерительного оборудования, предназначенного для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Подготовка необходимых реагентов, питательных сред и штаммов, тестовых образцов и материалов для калибровки средств измерений для микробиологических исследований сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов и собственно калибровка
	Подготовка к поверке и аттестации испытательного лабораторного оборудования для микробиологических исследований сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов, а также контроль их проведения
	Составление периодических планов-графиков проведения квалификации и обслуживания измерительного оборудования для микробиологического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Проводить экспериментальные исследования, необходимые для квалификации измерительного оборудования, предназначенного для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Производить математическую и статистическую обработку результатов экспериментальных исследований микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Производить калибровку средств измерений для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов

	<p>Обеспечивать необходимые условия для проведения поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования, предназначенного для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Применять правила составления документов, необходимых для квалификации, а также поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p>
Необходимые знания	<p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Устройство и принципы работы оборудования для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Методы математического и статистического анализа в химии, химической технологии и фармации</p> <p>Правила составления документации при квалификации, поверке и аттестации испытательного лабораторного оборудования для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Методы контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p>
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.3.5. Трудовая функция

Наименование	Разработка и оформление документации по микробиологическому контролю качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	Код	C/05.5	Уровень квалификации	5
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
			Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Ведение журналов учета реактивов, оборота реактивов, питательных сред, тест-штаммов, сдачи отходов на хранение, регистрации рабочих растворов
	Составление актов о списании реактивов, питательных сред, тест-штаммов и остатков образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Оформление протоколов физико-химического эксперимента по контролю качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Оформление протоколов валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов, а также квалификации, поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования
	Разработка спецификаций для входного и выходного контроля качества сырья, технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по микробиологическим показателям
	Оформление отчета по валидации экспериментальных методик, а также о квалификации приборов и их пригодности для проведения контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
Необходимые умения	Производить своевременную фиксацию оборота реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Применять формы и правила оформления документов, необходимых для учета сырья, питательных сред, тест-штаммов и материалов при контроле микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Производить своевременное оформление документации (актов, протоколов и заключений) в соответствии с инструкциями и другой технической документацией
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Правила оформления документации при использовании, обороте и списании реактивов, сырья, питательных сред, тест-штаммов, образцов производственной среды и наноструктурированных лекарственных средств
	Правила оформления документации при валидации методик контроля

	микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Правила оформления документации при квалификации, проверке и аттестации испытательного лабораторного оборудования для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.4. Обобщенная трудовая функция «Управление персоналом при выполнении задач и функций в области физико-химического контроля качества наноструктурированных лекарственных средств»

Наименование	Управление персоналом при выполнении задач и функций в области физико-химического контроля качества наноструктурированных лекарственных средств	Код	D	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Заведующий контрольно-аналитической лабораторией Заведующий физико-химической лабораторией
--	---

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

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2113.	Химики

ЕТКС или ЕКС		Начальник производственной лаборатории (по контролю производства)
ОКПДТР	22581	Инженер по испытаниям
	22860	Инженер-химик
	24845	Начальник (заведующий) производственной лаборатории
	25850	Провизор
	27392	Химик
ОКСО 2016	2.18.03.01	Химическая технология
	1.04.03.02	Химия, физика и механика материалов
	2.28.03.03	Наноматериалы

3.4.1. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	Код	D/01.6	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Согласование видов, последовательности и объема отбора проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, транспортировки проб в физико-химическую лабораторию
	Согласование методов, условий и режимов отбора проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для физико-химического контроля качества
	Согласование необходимого оборудования и материалов для отбора проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для физико-химического контроля качества
	Расчет и нормирование затрат труда на выполнение отбора и транспортировки проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для физико-химического контроля качества
	Контроль отбора и транспортировки проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств в физико-химическую лабораторию
	Контроль предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Выбирать направления совершенствования отбора проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, транспортировки проб в физико-химическую лабораторию
	Обобщать и оценивать результаты отбора и транспортировки проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств, учитывая их при анализе результатов физико-химического контроля качества

	Проводить расследование отклонений от требований спецификаций с составлением протокола
	Планировать работу по отбору проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств и транспортировке проб в физико-химическую лабораторию
	Формировать требования, предъявляемые к физико-химическим показателям качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Технология и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технические требования к физико-химическим показателям качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Критерии правильности отбора и транспортировки проб при физико-химическом контроле качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Стандарты, положения, инструкции по технологической подготовке производства и оформлению документации
	Правила поведения персонала в чистых помещениях
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.4.2. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль проведения физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	Код	D/02.6	Уровень квалификации	6
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Планирование и согласование видов, последовательности и объема физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Подготовка и согласование методов, условий и режимов физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Подготовка и согласование необходимого оборудования и материалов для физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Расчет и нормирование затрат труда на выполнение физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль над выполнением физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Расследование случаев, когда результаты физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств выходят за пределы спецификации для наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль над предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Контролировать правильный и своевременный физико-химический контроль качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Выбирать методики и оборудование для физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Планировать работу физико-химической лаборатории по проведению физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Обобщать и оценивать результаты физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Проводить расследование отклонений от требований спецификаций с составлением протокола
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Технические требования к сырью, материалам и наноструктурированным лекарственным средствам
	Технология и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств
	Стандарты, положения, инструкции по технологии производства

	наноструктурированных лекарственных средств и оформлению документации
	Критерии правильности результатов физико-химического контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Правила поведения персонала в чистых помещениях
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.4.3. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль проведения валидации аналитических физико-химических методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	Код	D/03.6	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка и согласование видов, последовательности и объема физико-химических экспериментов, необходимых для валидации методик контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Общий контроль над выполнением валидации физико-химических методик контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование и утверждение результатов валидации физико-химических методик контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Подготавливать проведение валидации физико-химических методик контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Планировать работу по валидации физико-химических методик контроля качества проб сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств

	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Технические требования к сырью, материалам и наноструктурированным лекарственным средствам
	Методология валидации методик физико-химического анализа
	Стандарты, положения, инструкции по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств и оформлению документации
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.4.4. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для контроля стабильности по физико-химическим показателям	Код	D/04.6	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка и согласование порядка учета необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Подготовка и согласование порядка, условий и сроков хранения необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Общий контроль учета и хранения необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Контролировать учет необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Контролировать хранение необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств

	<p>Планировать работу по учету и хранению необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Обобщать и оценивать результаты учета и хранения необходимых реактивов, сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Оценивать технические возможности архивного хранения образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств и принимать решение о необходимости в дополнительном помещении и оборудовании</p> <p>Проводить расследование отклонений от требований спецификаций с составлением протокола</p>
Необходимые знания	<p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, материалам и наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Технология и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Основы учета и хранения материалов и образцов наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Правила поведения персонала в чистых помещениях</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p>
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.4.5. Трудовая функция

Наименование	<p>Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации испытательного лабораторного оборудования и поверки средств измерения для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных л</p>	Код	D/05.6	Уровень квалификации	6
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
			Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка и согласование порядка экспериментальных работ по квалификации измерительного оборудования для физико-химического контроля качества образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль над своевременным обслуживанием контрольно-аналитического оборудования в физико-химической лаборатории
	Организация своевременного технического обслуживания измерительного оборудования для физико-химического контроля качества образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Организация своевременной поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования для физико-химического контроля качества образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Контролировать техническое обслуживание приборов и измерительного оборудования для физико-химического контроля качества образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Обобщать и оценивать состояние и возможности приборов и средств измерения физико-химических показателей образцов сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств для учета при анализе результатов исследований
	Согласовывать модернизацию и модификацию приборов и измерительного оборудования для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Виды и методы диагностики оборудования для контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Основы технического обслуживания, поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования для наноструктурированных лекарственных средств
	Стандарты, положения, инструкции по контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Правила поведения персонала в чистых помещениях
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-

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

3.4.6. Трудовая функция

Наименование	Разработка, согласование и оформление документации по физико-химическому контролю качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств	Код	D/06.6	Уровень квалификации	6
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Согласование видов и формы документации при полном цикле физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Организация ведения документации при полном цикле физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование и утверждение документации при обороте реактивов и материалов для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование и утверждение спецификаций для входного и выходного контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств по физико-химическим показателям
	Разработка должностных инструкций для специалистов физико-химической лаборатории контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Подготовка периодических обзоров качества выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств
	Организация ведения документации, относящейся к приборам и оборудованию для физико-химического контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Выбирать необходимые и достаточные формы документации по контролю физико-химических показателей качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Планировать ведение документации по контролю физико-химических показателей качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
	Обобщать и оценивать состояние и возможности физико-химической лаборатории контроля качества сырья, материалов и наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения

	стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Технология получения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы физико-химического контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Методы обработки научно-технической информации и ведения документации
	Основы ведения документации: акты, протоколы исследований, аналитические отчеты
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.5. Обобщенная трудовая функция «Управление персоналом при выполнении задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированных лекарственных средств»

Наименование	Управление персоналом при выполнении задач и функций в области контроля микробиологической чистоты наноструктурированных лекарственных средств	Код	Е	Уровень квалификации	6
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Заведующий микробиологической лабораторией
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование - бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы на инженерно-технических должностях в области контроля качества фармацевтического сырья и лекарственных средств
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 Получение допуска работы с патологическими биологическими агентами каждые пять лет
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы - программы повышения

квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2113.	Химики
ЕТКС или ЕКС		Инженер-технолог (технолог)
		Начальник производственной лаборатории (по контролю производства)
ОКПДТР	20327	Биохимик
	22516	Инженер-микробиолог
	22581	Инженер по испытаниям
	22860	Инженер-химик
	24219	Микробиолог
	24845	Начальник (заведующий) производственной лаборатории
ОКСО 2016	2.18.03.01	Химическая технология
	2.19.03.01	Биотехнология
	2.28.03.03	Наноматериалы

3.5.1. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль отбора и транспортировки проб для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	Код	E/01.6	Уровень квалификации	6
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка и согласование видов, последовательности и объема отбора и транспортировки в микробиологическую лабораторию проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Подготовка и согласование методов, условий и режимов отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для микробиологических испытаний
	Подготовка и согласование необходимого оборудования и материалов для отбора проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для микробиологических испытаний
	Расчет и нормирование затрат труда на выполнение отбора и транспортировки проб сырья, производственной среды,

	<p>наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для микробиологических испытаний</p> <p>Контроль над отбором и транспортировкой в микробиологическую лабораторию проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Контроль над предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров</p>
Необходимые умения	<p>Выбирать направления совершенствования отбора и транспортировки в микробиологическую лабораторию сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Обобщать и оценивать результаты отбора и транспортировки проб, учитывая их при анализе результатов контроля микробиологической чистоты проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Планировать работу по отбору и транспортировке в микробиологическую лабораторию проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Формировать требования, предъявляемые к микробиологической чистоте проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Проводить расследование отклонений от требований спецификаций с составлением протокола</p>
Необходимые знания	<p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Технология и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Технические требования к микробиологической чистоте проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Критерии правильности отбора и транспортировки проб при контроле микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Стандарты, положения, инструкции по технологической подготовке производства и оформлению документации</p> <p>Правила поведения персонала в чистых помещениях</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p>
Особые условия допуска к работе	-

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

3.5.2. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль проведения микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	Код	E/02.6	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка и согласование видов, последовательности и объема микробиологических исследований проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Подготовка и согласование методов, условий и режимов исследований микробиологической чистоты проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Подготовка и согласование необходимого оборудования и материалов для микробиологического контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Расчет и нормирование затрат труда на выполнение микробиологического контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Контроль над проведением микробиологического контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Расследование случаев, когда результаты микробиологических испытаний выходят за пределы спецификации для наноструктурированных лекарственных средств
	Контроль над предметно-количественным учетом наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Контролировать правильный и своевременный микробиологический контроль качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Выбирать направления микробиологического контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Планировать работу по проведению микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Обобщать и оценивать результаты контроля микробиологической чистоты проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Проводить расследование отклонений от требований спецификаций с

	составлением протокола
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Технические требования к микробиологической чистоте сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Технология и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств
	Стандарты, положения, инструкции по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств и оформлению документации
	Критерии правильности результатов контроля качества микробиологической чистоты проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Правила поведения персонала в чистых помещениях
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.5.3. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль проведения валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	Код	Е/03.6	Уровень квалификации	6
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

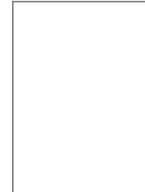
Трудовые действия	Подготовка и согласование видов, последовательности и объема микробиологических экспериментов, необходимых для валидации методик контроля качества сырья, производственной среды,
-------------------	---

	<p>наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Общий контроль над выполнением валидации микробиологических методик контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Согласование и утверждение результатов валидации микробиологических методик контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p>
Необходимые умения	<p>Подготавливать проведение валидации микробиологических методик контроля качества проб сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Контролировать валидацию микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Обобщать и оценивать результаты валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p>
Необходимые знания	<p>Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения</p> <p>Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам</p> <p>Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Технические требования к микробиологической чистоте сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Основы валидации микробиологических методик контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>Стандарты, положения, инструкции по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств и оформлению документации</p> <p>Правила поведения персонала в чистых помещениях</p> <p>Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды</p>
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.5.4. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль учета и хранения реактивов, питательных сред, тест-штаммов,	Код	E/04.6	Уровень квалификации	6
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

стандартных образцов, контрольных образцов, архивных образцов и образцов для изучения стабильности сырья и наноструктурированных лекарственных средств и упако



Происхождение обобщенной трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
			Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка и согласование порядка учета необходимых реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Подготовка и согласование порядка, условий и сроков хранения необходимых реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Общий контроль над учетом и хранением необходимых реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Контроль предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Контролировать учет необходимых реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Контролировать хранение необходимых реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Обобщать и оценивать результаты учета и хранения необходимых реактивов, питательных сред, тест-штаммов, материалов, образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Оценивать технические возможности архивного хранения образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов с точки зрения изменения микробиологических параметров и принимать решение о необходимости в дополнительном помещении и оборудовании
	Проводить расследование отклонений от требований спецификаций с составлением протокола
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым

	наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Технология и оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств
	Технические требования к микробиологической чистоте сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Основы учета и хранения материалов и образцов наноструктурированных лекарственных средств
	Правила поведения персонала в чистых помещениях
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.5.5. Трудовая функция

Наименование	Планирование, организация и контроль проведения квалификации и технического обслуживания, аттестации испытательного лабораторного оборудования и приборов для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарс	Код	E/05.6	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Подготовка и согласование порядка экспериментальных работ по квалификации оборудования для микробиологического контроля качества образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Контроль над своевременным обслуживанием оборудования и приборов для микробиологического контроля качества образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Организация своевременного технического обслуживания оборудования для микробиологического контроля качества образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Организация своевременной поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования для микробиологического контроля качества

	образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
Необходимые умения	Контролировать техническое обслуживание приборов и оборудования для микробиологического контроля качества образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Обобщать и оценивать состояние и возможности приборов и средств определения микробиологической чистоты образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для учета при анализе результатов исследований
	Согласовывать модернизацию и модификацию приборов и оборудования для микробиологического контроля качества образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Виды и методы диагностики оборудования для контроля микробиологической чистоты образцов сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Основы технического обслуживания, поверки и аттестации испытательного лабораторного оборудования для наноструктурированных лекарственных средств
	Стандарты, положения, инструкции по контролю микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.5.6. Трудовая функция

Наименование	Разработка, согласование и оформление документации по микробиологическому контролю качества наноструктурированных лекарственных средств	Код	Е/06.6	Уровень квалификации	6
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
			Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Согласование видов и формы документации при полном цикле контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Организация ведения документации при полном цикле контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Согласование и утверждение документации при обороте реактивов, питательных сред, тест-штаммов и материалов для контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Согласование и утверждение спецификаций для входного и выходного контроля качества сырья, технологических сред, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов по микробиологическим показателям
	Разработка должностных инструкций для специалистов физико-химической лаборатории
	Подготовка периодических обзоров качества выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств
	Организация ведения документации, относящейся к приборам и оборудованию для микробиологического контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
Необходимые умения	Выбирать необходимые и достаточные формы документации по контролю микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Контролировать ведение документации по контролю микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Обобщать и оценивать состояние и возможности микробиологической лаборатории контроля качества сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Технология получения наноструктурированных лекарственных средств
	Методы контроля микробиологической чистоты сырья, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных

	материалов
	Методы обработки научно-технической информации и ведения документации
	Основы ведения документации: акты, протоколы исследований, аналитические отчеты
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.6. Обобщенная трудовая функция «Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств»

Наименование	Организация контроля качества при промышленном производстве наноструктурированных лекарственных средств	Код	F	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Начальник отдела контроля качества
--	------------------------------------

Требования к образованию и обучению	Высшее образование - магистратура, специалитет
Требования к опыту практической работы	Не менее пяти лет работы на инженерно-технических должностях в области контроля качества фармацевтического сырья и лекарственных средств
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение инструктажа по охране труда
Другие характеристики	Дополнительные профессиональные программы - программы повышения квалификации по профилю деятельности, участие в дистанционных образовательных технологиях, конгрессах, конференциях, посещение профильных выставок и семинаров

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	Руководител и	подразделения (управляющие) в обрабатывающей промышленности
ЕТКС или ЕКС		Начальник производственной лаборатории (по контролю производства)

ОКСО 2016	2.19.04.01	Биотехнология
	2.28.04.03	Наноматериалы
	2.28.04.04	Наносистемы и наноматериалы
	3.33.05.01	Фармация

3.6.1. Трудовая функция

Наименование	Управление контролем качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	Код	F/01.7	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Согласование и утверждение правил отбора и транспортировки в физико-химическую и микробиологическую лаборатории проб сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Согласование и утверждение методик и инструкций по проведению контроля качества проб сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Согласование и утверждение необходимого оборудования и материалов для отбора и контроля качества проб сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Согласование и утверждение должностных инструкций и количества персонала физико-химической и микробиологической лабораторий
	Согласование и утверждение норм затрат труда на выполнение отбора, транспортировки и контроля качества проб сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Утверждение результатов расследования случаев, когда результаты физико-химических и микробиологических испытаний выходят за пределы спецификации для наноструктурированных лекарственных средств
	Рассмотрение и согласование договоров о передаче деятельности по производству и контролю качества наноструктурированных лекарственных средств другим организациям в случае отсутствия возможности произвести необходимую деятельность своими ресурсами
	Согласование и утверждение порядка контроля предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
Необходимые умения	Формировать требования к контролю качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Обобщать и оценивать результаты контроля качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Рассматривать рекламации на готовые наноструктурированные

	лекарственные средства, выпускаемые организацией
	Осуществлять связь отдела контроля качества с остальными подразделениями производства
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Технические требования к сырью, материалам, технологическим и производственным средам, наноструктурированным лекарственным средствам и упаковочным материалам
	Технические требования к реактивам, материалам и оборудованию для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Технология производства наноструктурированных лекарственных средств
	Виды и условия физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Правила работы с оборудованием и материалами для проведения физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Технические возможности физико-химической и микробиологической лабораторий контроля качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Трудовое законодательство Российской Федерации, организации труда, производства и управления
	Правила поведения персонала в чистых помещениях
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств на уровне чтения и понимания текстовых документов
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Основы экономики	
Правила внутреннего трудового распорядка	
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.6.2. Трудовая функция

Наименование	Одобрение или отклонение исходного сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных	Код	F/02.7	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной
трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
----------	---	---------------------------	--	------

Код оригинала
а
Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Согласование и утверждение ассортимента и норм расхода реактивов и материалов для контроля качества проб сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Согласование ассортимента сырья и упаковочных материалов для производства наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование и утверждение методик и инструкций по выбору ассортимента сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Утверждение перечня образцов сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов для контроля качества в физико-химической и микробиологической лабораториях
	Утверждение стратегии действий в случае, когда результаты физико-химического и микробиологического контроля качества сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов выходят за пределы спецификации для наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование и утверждение порядка контроля предметно-количественного учета наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров
	Утверждение содержания периодических обзоров качества выпускаемых наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Выбирать реактивы и материалы для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Выбирать сырье и упаковочные материалы для производства наноструктурированных лекарственных средств
	Оценивать результаты и экономический эффект выбора сырья и материалов для производства и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Составлять рекламации на исходное сырье, материалы и упаковку, закупаемые организацией
	Осуществлять связь отдела контроля качества с остальными подразделениями производства
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения

	Технические требования к сырью, материалам, наноструктурированным лекарственным средствам и упаковочным материалам
	Основы производства и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления, согласования и утверждения документации и отчетности по контролю качества сырья, материалов, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Перспективы технического развития организации и отрасли по производству наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.6.3. Трудовая функция

Наименование	Обеспечение проведения квалификации, обслуживания оборудования и валидации методик контроля качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов	Код	F/03.7	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала а	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Определение потребности в верификации и обслуживании оборудования и измерительных приборов, применяемых при контроле качества наноструктурированных лекарственных средств, их планирование
	Согласование и утверждение инструкций и методик текущего обслуживания оборудования и измерительных приборов, применяемых при контроле качества наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование и утверждение методик и результатов валидации методик контроля качества реактивов, сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
Необходимые умения	Организовывать мероприятия по верификации, техническому обслуживанию, поверке и аттестации испытательного лабораторного оборудования и измерительных приборов, применяемых при контроле качества сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов, сырья, материалов, производственной среды, наноструктурированных лекарственных средств и упаковочных материалов
	Осуществлять обратную связь отдела контроля качества с остальными

	подразделениями производства
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Технические требования к сырью, материалам, технологическим и производственным средам, наноструктурированным лекарственным средствам и упаковочным материалам
	Основы производства и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Основы валидации методик контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления, согласования и утверждения документации и отчетности
	Перспективы технического развития организации и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированных лекарственных средств
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

3.6.4. Трудовая функция

Наименование	Разработка мероприятий по техническому перевооружению, реконструкции лабораторий контроля качества наноструктурированных лекарственных средств	Код	F/04.7	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	--------	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		1269
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Организация научно-технической подготовки к приобретению современного пробоотбирающего и аналитического оборудования для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование перечня приобретаемого современного пробоотбирающего и аналитического оборудования для контроля качества

	наноструктурированных лекарственных средств
	Организация научно-технической подготовки к реконструкции лабораторных и сопутствующих помещений для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Согласование перечня работ по реконструкции лабораторных и сопутствующих помещений для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
Необходимые умения	Организовывать научно-технические работы по подбору оборудования и измерительных приборов для контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Оценивать и обобщать требования отдела контроля качества к реконструкции и работе лабораторных помещений контроля качества сырья и наноструктурированных лекарственных средств
	Контролировать наличие документации, связанной с переоборудованием и реконструкцией физико-химических и микробиологических лабораторий контроля качества сырья и наноструктурированных лекарственных средств
	Осуществлять обратную связь отдела контроля качества с остальными подразделениями производства
Необходимые знания	Отраслевые стандарты, технические условия и технологическая документация на составы и методы получения наноструктурированных лекарственных средств
	Требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения
	Фармакопейные требования к сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Содержание документов о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств для медицинского применения
	Технические требования к реактивам, материалам, сырью, полупродуктам и готовым наноструктурированным лекарственным средствам
	Основы производства и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Особенности эксплуатации контрольно-аналитического оборудования для проведения экспериментальных исследований наноструктурированных лекарственных средств
	Технические возможности физико-химической и микробиологической лабораторий контроля качества наноструктурированных лекарственных средств
	Требования к персоналу физико-химических и микробиологических лабораторий контроля качества сырья и наноструктурированных лекарственных средств
	Порядок оформления, согласования и утверждения документации и отчетности
	Перспективы технического развития организации и отрасли и определение экономической эффективности разработок наноструктурированных лекарственных средств
	Правила поведения персонала в чистых помещениях
	Технический английский язык в области качества наноструктурированных лекарственных средств

	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды
Особые условия допуска к работе	-
Другие характеристики	-

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

Фонд инфраструктурных и образовательных программ (РОСНАНО), город Москва Генеральный директор	Свинаренко Андрей Геннадьевич
--	-------------------------------

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1	АНО «Национальное агентство развития квалификаций», город Москва
2	ЗАО «Институт фармацевтических технологий», город Москва
3	Институт тонких химических технологий имени М. В. Ломоносова ФГБОУ ВО «МИРЭА - Российский технологический университет», город Москва
4	ОАО «Татхимфармпрепараты», город Казань, Республика Татарстан
5	ООО «НАНОЛЕК», город Москва
6	ООО «Нанофарма Девелопмент», город Казань, Республика Татарстан
7	ООО Научно-производственная фирма «Материал Медика Холдинг» (филиал), город Челябинск
8	ООР «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва
9	ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт труда» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, город Москва