УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства

труда и социальной защиты Российской Федерации

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. №

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

**Специалист по контролю качества продукции биотехнологического производства**

|  |
| --- |
|  |
| Регистрационный номер |

Содержание

I. Общие сведения1

II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности3

III. Характеристика обобщенных трудовых функций4

3.1. Обобщенная трудовая функция «»4

3.2. Обобщенная трудовая функция «» 7

IV. Сведения об организациях-разработчиках профессионального стандарта 16

1. **Общие сведения**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Контроль качества продукции биотехнологического производства | | | |  | |  | |
| (наименование вида профессиональной деятельности) | | | | | Код | |
| Основная цель вида профессиональной деятельности: | | | | | | |
| Организация и проведение контроля качества продукции на всех этапах биотехнологического производства | | | | | | |
| Группа занятий: | | | | | | |
| 2149 | Специалисты в области техники, не входящие в другие группы | - | - | | | |
| (код ОКЗ[[1]](#endnote-1)) | (наименование) | (код ОКЗ) | (наименование) | | | |

Отнесение к видам экономической деятельности:

|  |  |
| --- | --- |
| 71.12.6 | Деятельность в области технического регулирования, стандартизации, метрологии, аккредитации, каталогизации продукции |
| 72.11 | Научные исследования и разработки в области биотехнологии |
| (код ОКВЭД[[2]](#endnote-2)) | (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 | Контроль качества биотехнологической продукции на всех этапах производственного процесса | | 6 | Контроль качества сырья и материалов на производстве биотехнологической продукции | А/01.6 | 6 |
| Контроль параметров технологического процесса производства биотехнологической продукции | А/02.6 | 6 |
| Проведение технологических испытаний новых видов биотехнологической продукции | А/03.6 | 6 |
| В | Организация внедрения системы менеджмента качества на биотехнологическом производстве | | 7 | Проведение внутреннего аудита системы качества на биотехнологическом производстве | В/01.7 | 7 |
| Внедрение современных систем управления качеством на производстве биотехнологической продукции | В/02.7 | 7 |

**III.Характеристика обобщенных трудовых функций**

**3.1. Обобщенная трудовая функция**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Контроль качества биотехнологической продукции на всех этапах производственного процесса | Код | А | Уровень квалификации | 6 |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Возможные наименования должностей, профессий | Инженер-биотехнолог  Инженер-химик  Инженер-биохимик  Инженер по качеству  Менеджер по качеству | | |
|  | | | |
| 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  Прохождение обучения и проверки знаний требований охраны труда, инструктажей по охране труда  Прохождение обучения мерам пожарной безопасности | | |
| Другие характеристики | Рекомендуется дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по профилю деятельности | | |
| Дополнительные характеристики | | | |
| Наименование документа | | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
| ОКЗ | | 2149 | Специалисты в области техники, не входящие в другие группы |
| ЕКС[[3]](#endnote-3) | | - | Инженер по качеству |
| ОКПДТР | | 22583 | Инженер по качеству |
| 20327 | Биохимик |
| 22583 | Инженер по качеству |
| ОКСО | | 2.18.02.01 | Аналитический контроль качества химических соединений |
| 1.04.03.01 | Химия |
| 2.18.03.01 | Химическая технология |
| 2.19.03.01 | Биотехнология |

|  |
| --- |
| **3.1.1. Трудовая функция** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Контроль качества сырья и материалов на производстве биотехнологической продукции | Код | А/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | Х | Заимствовано из оригинала |  |  | |
|  |  | | | Код оригинала | | Регистрационный номер профессионального стандарта |
| Трудовые действия | Обеспечение проведения лабораторных анализов характеристик сырья и материалов | | | | | |
| Сравнительный анализ характеристик качества сырья и материалов | | | | | |
| Предложение по замены исходного сырья в целях повышения качества биотехнологической продукции | | | | | |
| Формирование заключения о соответствии и возможности использования исходного сырья для производства биотехнологической продукции в соответствии с техническим заданием | | | | | |
| Изучение рынка производителей сырьевых компонентов для производства биотехнологической продукции | | | | | |
| Обоснование предложений по выбору производителей сырьевых компонентов для производства биотехнологической продукции | | | | | |
| Участие в рассмотрении рекламаций и проведении арбитражного контроля | | | | | |
| Необходимые умения | Использовать лабораторное оборудование для проведения анализа физико-химических и биологических характеристик сырья и материалов для производства биотехнологической продукции | | | | | |
| Выбирать методики проведения анализа характеристик сырья и материалов для производства биотехнологической продукции | | | | | |
| Применять методики проведения анализа характеристик сырья и материалов для производства биотехнологической продукции | | | | | |
| Оценивать результаты анализа характеристик сырья с учётом математической погрешности и достоверности полученных результатов | | | | | |
| Оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции | | | | | |
| Интерпретировать результаты биологических, физико-химических и инструментальных методов анализа характеристик сырья и материалов для производства биотехнологической продукции | | | | | |
| Оформлять отчётную документацию по контроль качества сырья и материалов на производстве биотехнологической продукции | | | | | |
| Необходимые знания | Нормативно-техническая документация на производство биотехнологической продукции | | | | | |
| Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции | | | | | |
| Правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования | | | | | |
| Методы и методики проведения анализа характеристик сырьевых компонентов биотехнологической продукции | | | | | |
| Методики проведения необходимых расчётов при интерпретации данных анализа и погрешности измерений | | | | | |
| Статистические методы обработки результатов измерений | | | | | |
| Правила эксплуатации лабораторного оборудования, используемого для проведения химического, биологического методов инструментального анализа | | | | | |
| Специализированные программы для обработки результатов физико-химических и инструментальных методов анализа | | | | | |
| Порядок рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования | | | | | |
| Основы химии и биохимии | | | | | |
| Правила безопасного ведения работ при выполнении химического, микробиологического и бактериологического анализа | | | | | |
| Правила охраны труда, производственной санитарии и гигиены | | | | | |
| Правила пользования средствами пожаротушения и средствами индивидуальной защиты | | | | | |
| Другие характеристики | - | | | | | |

|  |
| --- |
| **3.1.2. Трудовая функция** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Контроль параметров технологического процесса производства биотехнологической продукции | Код | А/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | Х | Заимствовано из оригинала |  |  | |
|  |  | | | Код оригинала | | Регистрационный номер профессионального стандарта |
| Трудовые действия | Систематический выборочный контроль условий хранения сырья, материалов, полуфабрикатов и готовых биопрепаратов | | | | | |
| Контроль технического состояния оборудования для производства биотехнологической продукции | | | | | |
| Обеспечение контроля выполнения технологического регламента, технического задания и технических условий производства биотехнологической продукции | | | | | |
| Контроль метрологического обеспечения средств измерений и оборудования, подлежащих государственной поверки уполномоченными органами | | | | | |
| Согласование графиков государственной поверки лабораторного оборудования и контрольно-измерительных приборов | | | | | |
| Контроль качества и верификация технической документации, действующей на биотехнологическом производстве | | | | | |
| Контроль соблюдения параметров технологических процессов | | | | | |
| Контроль выполнения локальных нормативно-технических документов и производственных инструкций | | | | | |
| Необходимые умения | Вносить корректировку в технологический регламент производства биотехнологической продукции | | | | | |
| Анализировать техническую документацию на предмет её выполнения имеющимися мощностями | | | | | |
| Осуществлять контроль качества биотехнологической продукции на всех этапов производства | | | | | |
| Обосновывать решения по изменению и (или) актуализации локальных нормативных документов по контролю качества | | | | | |
| Определять качество биотехнологической продукции на всех этапов производства | | | | | |
| Обосновывать решение о необходимости повышения квалификации персонала | | | | | |
| Необходимые знания | Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции на всех этапах производства | | | | | |
| Требования к качеству сырья, материалов, полуфабрикатов и готовой биотехнологической продукции | | | | | |
| Правила оформления локальных документов | | | | | |
| Локальные акты и методические материалы, регламентирующие вопросы хранения материалов, полуфабрикатов, покупных изделий и биотехнологической продукции | | | | | |
| Правила тарирования и фасовки биотехнологической продукции | | | | | |
| Устройство и правила эксплуатации оборудования для производства биотехнологической продукции | | | | | |
| Современный опыт отечественных и зарубежных организаций по достижению высоких показателей качества биотехнологической продукции и организации биотехнологического производства | | | | | |
| Правила внутреннего трудового распорядка | | | | | |
| Правила охраны труда, производственной санитарии и гигиены | | | | | |
| Правила пользования средствами пожаротушения и средствами индивидуальной защиты | | | | | |
| Другие характеристики | - | | | | | |

|  |
| --- |
| **3.1.3. Трудовая функция** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Проведение технологических испытаний новых видов биотехнологической продукции | Код | А/03.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал | Х | Заимствовано из оригинала |  |  | |
|  |  | | | Код оригинала | | Регистрационный номер профессионального стандарта |
| Трудовые действия | Тестирование новых видов биотехнологической продукции согласно методическим рекомендациям | | | | | |
| Обработка данных, полученных при испытаниях новых видов биотехнологической продукции | | | | | |
| Оформление результатов анализа и протоколов испытаний новых видов биотехнологической продукции | | | | | |
| Составление заключения о качестве биотехнологической продукции на базе сравнительного анализа в соответствии с технической документацией | | | | | |
| Разработка предложений по качественной доработке новых видов биотехнологической продукции | | | | | |
| Формирование предложений по подготовке биотехнологической продукции к государственной сертификации | | | | | |
| Необходимые умения | Применять современные методы анализа для оценки качества новых видов биотехнологической продукции | | | | | |
| Оценивать потенциальные риски снижения качества биотехнологической продукции | | | | | |
| Вносить корректировки в техническую документацию при производстве новых видов биотехнологической продукции | | | | | |
| Использовать утвержденные методики контроля биотехнологической продукции | | | | | |
| Определять соответствие характеристик биотехнологической продукции требованиям нормативно-технической документации на всех этапах производства | | | | | |
| Организовывать работу по стандартизации и сертификации готовой биотехнологической продукции | | | | | |
| Необходимые знания | Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции на всех этапов производства | | | | | |
| Методы и методики анализа характеристик готовой биотехнологической продукции | | | | | |
| Виды анализов характеристик качества биотехнологической продукции | | | | | |
| Методы статистической обработки результатов измерения | | | | | |
| Теория принятия решения | | | | | |
| Правило работы с особо опасными химическими и биохимическими материалами | | | | | |
| Правила проведения лабораторных исследований | | | | | |
| Правила оформления лабораторных журналов и протоколов испытаний | | | | | |
| Требования к научно-технической документации и информационным материалам по стандартизации и сертификации биотехнологической продукции | | | | | |
| Правила охраны труда, производственной санитарии и гигиены | | | | | |
| Правила пользования средствами пожаротушения и средствами индивидуальной защиты | | | | | |
| Другие характеристики | - | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.2. Обобщенная трудовая функция**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Наименование | Организация внедрения системы менеджмента качества на биотехнологическом производстве | Код | В | Уровень квалификации | 7 |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал | Х | Заимствовано из оригинала | |  |  | |  |  | | | Код оригинала | | Регистрационный номер профессионального стандарта |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Возможные наименования должностей, профессий | Начальник отдела обеспечения качества  Начальник отдела контроля качества  Заместитель директора по контролю качества  Аудитор качества биотехнологической продукции | | | |  | | | | | Требования к образованию и обучению | Высшее образование - бакалавриат | | | | Требования к опыту практической работы | Не менее трёх лет на производства биотехнологической продукции на инженерно-технических должностях | | | | Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров[[4]](#endnote-4)  Прохождение обучения и проверки знаний требований охраны труда, инструктажей по охране труда [[5]](#endnote-5)  Прохождение обучения мерам пожарной безопасности [[6]](#endnote-6) | | | | Другие характеристики | Рекомендуется дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации по профилю деятельности. | | | | Дополнительные характеристики | | | | | Наименование документа | | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности | | ОКЗ | | 2149. | Специалисты в области техники, не входящие в другие группы | | ЕКС[[7]](#endnote-7) | | - | Начальник отдела контроля качества | | ОКПДТР | | 24680 | Начальник отдела (в промышленности) | | ОКСО | | 1.04.03.01 | Химия | | 2.18.03.01 | Химическая технология | | 2.19.03.01 | Биотехнология |  |  | | --- | | **3.2.1. Трудовая функция** |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Наименование | Проведение внутреннего аудита системы качества на биотехнологическом производстве | Код | В/01.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Происхождение трудовой функции | Оригинал | Х | Заимствовано из оригинала |  |  | | |  |  | | | Код оригинала | | Регистрационный номер профессионального стандарта | | Трудовые действия | Планирование мероприятий по внутреннему аудиту | | | | | | | Составление программы внутреннего аудита и подготовка рабочих документов | | | | | | | Анализ результатов деятельности за отчетный период по направлениям контроля качества биотехнологической продукции в соответствии с системой менеджмента качества ISO (международные стандарты качества) | | | | | | | Анализ систем качества, действующих в организациях поставщиков сырья и материалов | | | | | | | Оценка характеристик качества сырья и материалов поставщиков | | | | | | | Формирование отчетов, выводов и рекомендаций по корректировке существующей системы качества на производстве | | | | | | | Необходимые умения | Организовывать подготовительную работу по проведению технологического аудита в организации по производству биотехнологической продукции | | | | | | | Выполнять процедуры тестирования (опрос (запрос), наблюдение (осмотр), проверка (инспектирование), повторное выполнение, пересчет (подсчет), подтверждение), аналитические процедуры (анализ финансовых и нефинансовых коэффициентов, статистический анализ, сравнение фактических и плановых показателей, тренд-анализ)) либо их сочетания для целей внутреннего аудита, в том числе с использованием программного обеспечения | | | | | | | Анализировать и оценивать информацию о системе качества и менеджмента качества на биотехнологическом производстве, выявлять причинно-следственные связи, делать выводы | | | | | | | Фиксировать факты, выявленные в результате проверки биотехнологического производства | | | | | | | Формировать отчетную документацию по результатам технологического аудита биотехнологического производства | | | | | | | Разрабатывать аналитические материалы в целях их применения для внедрения международных стандартов качества | | | | | | | Необходимые знания | Локальные акты и методические материалы, регламентирующие производственно-хозяйственную деятельность производства биотехнологической продукции | | | | | | | Локальные акты и методические материалы, регламентирующие организацию рабочих мест | | | | | | | Устройство и правила эксплуатации оборудования для производства биотехнологической продукции | | | | | | | Правила аудита, аудиторские методики и процедуры, стандарты внутреннего и внешнего аудита | | | | | | | Правила проведения проверок и документальных ревизий | | | | | | | Методы анализа хозяйственно-финансовой деятельности организации | | | | | | | Этика делового общения | | | | | | | Экономика и организация производства, труда и управления | | | | | | | Основы химии и биохимии | | | | | | | Регламент технологического процесса производства биотехнологической продукции | | | | | | | Основы трудового законодательства | | | | | | | Правила охраны труда, производственной санитарии и гигиены | | | | | | | Правила пользования средствами пожаротушения и средствами индивидуальной защиты | | | | | | | Другие характеристики | - | | | | | |  |  | | --- | | **3.2.2. Трудовая функция** |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Наименование | Внедрение современных систем управления качеством на производстве биотехнологической продукции | Код | В/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Происхождение трудовой функции | Оригинал | Х | Заимствовано из оригинала |  |  | | |  |  | | | Код оригинала | | Регистрационный номер профессионального стандарта | | Трудовые действия | Обеспечение развития системы тактического и стратегического планирования повышения и контроля качества биотехнологического производства | | | | | | | Изучение и анализ лучшего отечественного и зарубежного опыта, наилучших доступных технологий в области производства биотехнологической продукции | | | | | | | Составление предложений по использованию наилучших доступных технологий на биотехнологическом производстве | | | | | | | Координация действий подразделений, направленных на выполнение требований к качеству биотехнологической продукции | | | | | | | Организация исследовательских работ и испытаний в целях повышения качества биотехнологической продукции в рамках системы менеджмента качества ISO | | | | | | | Разработка рекомендаций по внедрению современного оборудования, обеспечивающего повышение качества биотехнологической продукции | | | | | | | Формирование и ведение отчетной документации по внедрению систем управления качеством | | | | | | | Необходимые умения | Осуществлять плановые мероприятия по внедрению систем управления качеством | | | | | | | Организовывать исследовательскую работу и проведение испытаний биотехнологической продукции | | | | | | | Выделять и формировать показатели оценки системы качества на биотехнологическом производстве | | | | | | | Обеспечивать внедрение изобретений и современных разработок в производство биотехнологической продукции | | | | | | | Вносить корректировку и изменения в документы, регламентирующие систему управления качеством | | | | | | | Проводить систематизацию и анализ информации по вопросам качества биотехнологической продукции | | | | | | | Формировать комплексную отчетность о функционировании системы менеджмента качества на производстве биотехнологической продукции | | | | | | | Необходимые знания | Нормативно-технические документы на производство биотехнологической продукции | | | | | | | Локальные акты и методические материалы, регламентирующие организацию рабочих мест | | | | | | | Устройство и правила эксплуатации оборудования для производства биотехнологической продукции | | | | | | | Современный опыт отечественных и зарубежных организаций по достижению высоких показателей качества биотехнологической продукции и организации биотехнологического производства | | | | | | | Международная система управления качеством | | | | | | | Международные стандарты качества по биотехнологической продукции | | | | | | | Основы менеджмента и маркетинга | | | | | | | Система мер биологической безопасности ведения работ на предприятии производства биотехнологической продукции дезинфицирующих средств | | | | | | | Технический английский язык или другой иностранный язык | | | | | | | Правила охраны труда, производственной санитарии и гигиены | | | | | | | Правила пользования средствами пожаротушения и средствами индивидуальной защиты | | | | | | | Другие характеристики | - | | | | | |   **IV. Сведения об организациях-разработчиках**  **профессионального стандарта** | |
| **4.1.Ответственная организация – разработчик** | |
| Некоммерческая организация Российский Союз предприятий и организаций химического комплекса, г. Москва | |
| Президент Иванов Виктор Петрович | |
| 4.2.Наименования организаций – разработчиков | |
| 1 | Общероссийское отраслевое объединение работодателей (Российский союз химиков), г. Москва |
| 2 | Совет по профессиональным квалификациям химического и биотехнлогического комплекса, г. Москва |
| 3 | ФГБУ «ВНИИ Труда» Минтруда России, г. Москва |
| 4 | ООО «Научно-исследовательский и аналитический центр «Техновек», г. Москва |
| 5 |  |
| 6 |  |

1. Общероссийский классификатор занятий. [↑](#endnote-ref-1)
2. Общероссийский классификатор видов экономической деятельности. [↑](#endnote-ref-2)
3. Единый тарифно-квалификационный справочник работ и профессий рабочих. [↑](#endnote-ref-3)
4. Приказ Минздравсоцразвития России от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (зарегистрирован Минюстом России 21 октября 2011 г., регистрационный № 22111), с изменениями, внесенными приказами Минздрава России от 15 мая 2013 г. № 296н (зарегистрирован Минюстом России 3 июля 2013 г., регистрационный № 28970) и от 5 декабря 2014 г. № 801н (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2015 г., регистрационный № 35848), приказом Минтруда России, Минздрава России от 6 февраля 2018 г. № 62н/49н (зарегистрирован Минюстом России 2 марта 2018 г., регистрационный № 50237), приказом Минздрава России от 13 декабря 2019 г. № 1032н (зарегистрирован Минюстом России 24 декабря 2019 г., регистрационный № 56976), приказом Минтруда России, Минздрава России от 3 апреля 2020 г. № 187н/268н (зарегистрирован Минюстом России 12 мая 2020 г., регистрационный № 58320), приказом Минздрава России от 18 мая 2020 г. № 455н (зарегистрирован Минюстом России 22 мая 2020 г., регистрационный № 58430). [↑](#endnote-ref-4)
5. Постановление Минтруда РФ и Минобразования РФ от 13 января 2003 г. N 1/29 "Об утверждении Порядка обучения по охране труда и проверки знаний требований охраны труда работников организаций" (зарегистрировано Минюстом России 12 февраля 2003 г., регистрационный N 4209), с изменениями, внесенными приказом Минтруда России, Минобрнауки России от 30 ноября 2016 г. N 697н/1490 (зарегистрирован Минюстом России 16 декабря 2016 г., регистрационный N 44767). [↑](#endnote-ref-5)
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 25.04.2012г. N 390 "О противопожарном режиме (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 19, ст. 2415; 2014, N 9, ст. 906, N26, ст. 3577; 2015, N11, ст. 1607, N 46, ст. 6397; 2016, N 15, ст. 2105). [↑](#endnote-ref-6)
7. Единый тарифно-квалификационный справочник работ и профессий рабочих. [↑](#endnote-ref-7)