

**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

П Р И К А З

28 января 2015г.

№ 1157н


Москва

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

В соответствии с пунктом 16 Правил разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 4, ст. 293; 2014, № 39, ст. 5266), п р и к а з ы в а ю:

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

Министр


М.А. Топилин

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «28» декабря 2015 г. № 1157н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

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

799

Регистрационный номер

Содержание

| | |
|---|----|
| I. Общие сведения..... | 1 |
| II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)..... | 3 |
| III. Характеристика обобщенных трудовых функций..... | 4 |
| 3.1. Обобщенная трудовая функция «Разработка и интеграция биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения»..... | 4 |
| 3.2. Обобщенная трудовая функция «Разработка и интеграция инновационных биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения»..... | 9 |
| 3.3. Обобщенная трудовая функция «Руководство подразделением обеспечения производства в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения»..... | 15 |
| IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта..... | 21 |

I. Общие сведения

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

(наименование вида профессиональной деятельности)

26.014

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

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

Группа занятий:

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

(код ОКЗ¹)

(наименование)

(код ОКЗ)

(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

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

(код ОКВЭД²) (наименование вида экономической деятельности)

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

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

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

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

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

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

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

Дополнительные характеристики

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

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

3.1.1. Трудовая функция

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

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

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

3.1.2. Трудовая функция

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

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

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

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

3.1.3. Трудовая функция

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

Происхождение трудовой функции

| | | | | |
|----------|---|---------------------------|---|--|
| Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта | |

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

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

3.1.4. Трудовая функция

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

Происхождение трудовой функции

| | | | | |
|----------|---|---------------------------|--|--|
| Оригинал | X | Заимствовано из оригинала | | |
|----------|---|---------------------------|--|--|

Код оригинала Регистрационный номер профессионального стандарта

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

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

3.2. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Разработка и интеграция инновационных биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения | Код | В | Уровень квалификации | 7 |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|

Происхождение обобщенной трудовой функции

| | | | | |
|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Оригинал | X | Заемствовано из оригинала | | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

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

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

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

Дополнительные характеристики

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

3.2.1. Трудовая функция

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

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

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

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

3.2.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проектирование инновационных биотехнических систем и технологий | Код | В/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|--------------------|--|
| Трудовые действия | Анализ состояния инновационных научно-технических задач путем подбора, изучения и анализа литературных и патентных источников в области инновационных биотехнических систем и технологий |
| | Постановка задач проектирования инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Подготовка технических заданий на выполнение проектных работ при создании инновационных биотехнических систем и технологий медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Разработка методик проектирования компонентов инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Проектирование компонентов инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Разработка конструкторской документации на инновационные биотехнические системы медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Разработка текстовой документации на инновационные биотехнические системы медицинского, экологического и биометрического назначения |
| Необходимые умения | Анализировать технические задания инновационных биотехнических систем и технологий на основе изучения технической литературы и патентных источников |
| | Осуществлять технико-экономическое обоснование проекта создания инновационной биотехнической системы медицинского, экологического и биометрического назначения в соответствии с техническим заданием |
| | Выбирать методы проектирования инновационных биотехнических систем и технологий |
| | Разрабатывать структурно-функциональные схемы инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Разрабатывать принципиальные схемы компонентов инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Проектировать компоненты инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения с использованием стандартных средств компьютерного проектирования |
| | Разрабатывать проектно-конструкторскую документацию в соответствии с методическими и нормативными требованиями |
| | Работать с нормативно-технической документацией |
| | Работать с интегрированными базами данных организации |
| Необходимые знания | Принципы построения инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |

| | |
|-----------------------|--|
| | Принципы построения и характеристики компонентов инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Методы расчета структурных, функциональных и принципиальных схем компонентов инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Системы автоматического проектирования компонентов инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Методы обработки сигналов и изображений |
| | Основы анализа случайных данных |
| | Методы повышения дешифровочных свойств изображений |
| | Физические принципы формирования и обработки медико-биологических данных и изображений |
| | Алгоритмы вычислительной диагностики |
| | Медико-технические информационные технологии |
| | Свойства исследуемых физиологических сигналов, медико-биологических препаратов и изображений |
| | Эксплуатационные свойства инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| Другие характеристики | - |

3.2.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Подготовка производства инновационных биотехнических систем | Код | В/03.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

Происхождение трудовой функции

| | | | | |
|----------|---|---------------------------|---------------|---|
| Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
| | | | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |

| | |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Разработка технических заданий на проектирование технологических процессов и схем производства инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства |
| | Проектирование технологических процессов производства инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства |
| | Разработка технологической документации на проектируемые устройства, приборы, аппараты, оборудование, системы и комплексы биотехнического, медицинского и экологического назначения |
| | Обеспечение технологичности инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Разработка технологических процессов изготовления инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Оценка экономической эффективности технологических процессов изготовления инновационных биотехнических систем медицинского, |

| | |
|-----------------------|--|
| | экологического и биометрического назначения Авторское сопровождение разрабатываемых устройств, приборов, систем и комплексов на этапах производства инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| Необходимые умения | Разрабатывать технические задания на проектирование технологических процессов и схем производства инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Разрабатывать технологическую документацию на проектируемые устройства, приборы, аппараты, оборудование, системы и комплексы медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Оценивать экономическую эффективность технологических процессов изготовления инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Осуществлять авторское сопровождение разрабатываемых устройств, приборов, систем и комплексов на этапах проектирования и производства |
| Необходимые знания | Принципы конструкторско-технологического проектирования |
| | Характеристики технологических способов формирования показателей качества деталей и сборочных единиц инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Методики проектирования технологических процессов изготовления деталей и сборки типовых сборочных единиц инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Влияние конструкции на производительность и экономичность производства инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Технологии изготовления высокоточных механических, электромеханических и электронных деталей и сборочных единиц инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| | Технология изготовления оптических, акустических, электрических и магнитных цепей инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| Другие характеристики | - |

3.2.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Организация процессов создания и интеграции инновационных биотехнических систем и технологий | Код | В/04.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|--|
| Трудовые действия | Организация работ по созданию инновационных биотехнических систем и технологий |
| | Поддержка единого информационного пространства планирования и |

| | |
|-----------------------|---|
| | управления организацией на всех этапах жизненного цикла производимой продукции |
| | Проведение технико-экономического и функционально-стоимостного анализа рыночной эффективности создаваемого продукта |
| Необходимые умения | Планировать работу производственного подразделения Выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач и оценивать их эффективность и качество Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях Осуществлять поиск информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личного развития Использовать информационно-коммуникативные технологии в профессиональной деятельности Применять количественные и качественные методы анализа при принятии управленческих решений Строить экономические, финансовые и организационно-управленческие модели Оценивать риски, доходность и эффективность принимаемых финансовых решений |
| Необходимые знания | Теоретические основы рациональной постановки производственных и инновационных процессов в организации Особенности организации, организационные формы научно-исследовательских, проектно-конструкторских и технологических работ и обслуживания производства инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения Системы и методы организации обеспечения и контроля качества инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения Основы организации, нормирования и оплаты труда Методы прогнозирования и планирования деятельности организации Нормативно-правовые акты регистрации инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения Нормативно-правовые акты лицензирования производства инновационных биотехнических систем медицинского, экологического и биометрического назначения |
| Другие характеристики | - |

3.3. Обобщенная трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Руководство подразделением обеспечения производства в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий, в том числе медицинского, экологического и биометрического назначения | Код | С | Уровень квалификации | 7 |
|--------------|---|-----|---|----------------------|---|

Происхождение обобщенной трудовой функции

| | | | | |
|----------|---|---------------------------|--|--|
| Оригинал | X | Займствовано из оригинала | | |
|----------|---|---------------------------|--|--|

Код оригинала

Регистрационный номер профессионального стандарта

| | |
|--|---|
| Возможные наименования должностей, профессий | Начальник отдела Начальник лаборатории |
|--|---|

| | |
|--|---|
| Требования к образованию и обучению | Высшее образование – специалитет, магистратура |
| Требования к опыту практической работы | Не менее пяти лет в области создания биотехнических систем и технологий |
| Особые условия допуска к работе | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в установленном законодательством Российской Федерации порядке |
| | Прохождение работником противопожарного инструктажа Прохождение работником инструктажа по охране труда на рабочем месте |
| Другие характеристики | - |

Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|--------|--|
| ОКЗ | 1321 | Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности |
| ЕКС | - | Начальник производственного отдела |
| ОКПДТР | 24594 | Начальник лаборатории (в промышленности) |
| | 24680 | Начальник отдела (в промышленности) |
| ОКСО | 200300 | Биомедицинская инженерия |
| | 200401 | Биотехнические и медицинские аппараты и системы |
| | 200402 | Инженерное дело в медико-биологической практике |

3.3.1. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Анализ состояния производства в области создания биотехнических систем и технологий | Код | C/01.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Разработка положения о производственном подразделении в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Анализ укомплектованности производственного подразделения в области создания биотехнических систем и технологий квалифицированными кадрами |
| | Анализ эффективности взаимодействия производственного подразделения в области создания биотехнических систем и технологий с другими техническими службами организации |
| | Анализ текущего состояния производства в области создания |

| | |
|-----------------------|--|
| | биотехнических систем и технологий |
| | Анализ эффективности функционирования автоматизированной системы управления производством в организации в части создания биотехнических систем и технологий |
| Необходимые умения | Применять методы системного анализа для подготовки и обоснования выводов о состоянии производства в области создания биотехнических систем и технологий в организации |
| | Организовывать и непосредственно осуществлять разработку локальных актов, регламентирующих деятельность подразделения обеспечения производства в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Осуществлять подбор и расстановку кадров |
| | Обеспечивать взаимодействие подразделения обеспечения производства в области создания биотехнических систем и технологий с другими техническими службами организации |
| | Анализировать эффективность работы автоматизированной системы управления производством |
| Необходимые знания | Методы системного анализа |
| | Стандарты в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Основы правовых знаний |
| | Особенности конструкции и технологические возможности новых образцов биотехнических систем и технологий |
| | Современные тенденции и перспективы развития производств в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Особенности применения интегрированных систем управления организацией в области создания биотехнических систем и технологий |
| Другие характеристики | Информационные технологии в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Обеспечение взаимодействия работников и смежных подразделений |
| | Разработка, внедрение, контроль, оценка и коррекция компонентов профессиональной деятельности |
| | Профессиональная деятельность, предполагающая постановку целей собственной работы и подчиненных работников |

3.3.2. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Текущее и перспективное планирование производства в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий | Код | C/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
| | | | | | |

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

| | |
|-------------------|---|
| Трудовые действия | Осуществление текущего планирования деятельности подразделения обеспечения производства в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Осуществление текущего планирования производства в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Согласование планов мероприятий по материально-техническому |

| | |
|-----------------------|---|
| | обеспечению организации конструкционными и инструментальными материалами, оборудованием и расходными материалами для создания биотехнических систем и технологий |
| | Перспективное планирование деятельности подразделения обеспечения производства в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Перспективное планирование развития технологической базы и оборудования производства в области создания биотехнических систем и технологий в соответствии со стратегией развития организации |
| Необходимые умения | Планировать развитие нормативно-технической и метрологической базы производства в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Планировать, организовывать и контролировать административную и производственно-хозяйственную деятельность подразделения обеспечения производства в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Определять эффективность использования материально-технических и трудовых ресурсов |
| Необходимые знания | Методика планирования деятельности подразделения обеспечения производства в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Основы экономики и управления производством |
| | Нормативы использования материально-технических и трудовых ресурсов в организации |
| | Особенности конструкции и технологические возможности новых образцов биотехнических систем и технологий |
| | Современные тенденции в создании биотехнических систем и технологий |
| | Современные тенденции и перспективы развития производства в области создания биотехнических систем и технологий |
| Другие характеристики | Обеспечение взаимодействия работников и смежных подразделений |
| | Разработка, внедрение, контроль, оценка и коррекция компонентов профессиональной деятельности |
| | Профессиональная деятельность, предполагающая постановку целей собственной работы и подчиненных работников |

3.3.3. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Функциональное руководство работниками подразделения обеспечения производства в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий | Код | C/03.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|--|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|-------------------|--|
| Трудовые действия | Подбор и расстановка работников подразделения обеспечения производства в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Контроль трудовой и производственной дисциплины, координация деятельности подчиненных работников |
| | Контроль и обеспечение соблюдения требований охраны труда и |

| | |
|-----------------------|--|
| | подзаконных актов |
| | Разработка должностных инструкций подчиненных работников |
| | Организация и проведение производственных совещаний |
| | Организация и проведение инструктажей подчиненных работников |
| Необходимые умения | Организовывать и контролировать работу подчиненных работников |
| | Оценивать личные и трудовые качества подчиненных работников |
| | Разрабатывать локальные нормативные акты |
| | Осуществлять методическое руководство работниками организации производства в области создания биотехнических систем и технологий |
| Необходимые знания | Производственные стандарты в области создания биотехнических систем и технологий, информационных технологий, промышленной безопасности |
| | Требования охраны труда |
| | Трудовое законодательство Российской Федерации |
| | Основы управления производством и работниками |
| | Основы экономики производства |
| | Основы правовых знаний в области трудового права |
| | Особенности конструкции и технологические возможности новых образцов биотехнических систем и технологий |
| | Современные тенденции в развитии биотехнических систем и технологий |
| | Современные тенденции и перспективы развития интегрированных систем управления производством |
| Другие характеристики | Обеспечение взаимодействия работников и смежных подразделений |
| | Разработка, внедрение, контроль, оценка и коррекция компонентов профессиональной деятельности |
| | Профессиональная деятельность, предполагающая постановку целей собственной работы и подчиненных работников |

3.3.4. Трудовая функция

| | | | | | |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Управление производством в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий | Код | C/04.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|---|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

| | |
|--------------------|---|
| Трудовые действия | Текущий контроль эффективности интегрированной системы управления производством в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Разработка локальных актов, регулирующих производства в области создания биотехнических систем и технологий, в соответствии с должностными полномочиями |
| | Проведение производственных совещаний, семинаров, конференций в соответствии с должностными полномочиями |
| | Организация повышения квалификации работников подразделений в области создания биотехнических систем и технологий |
| Необходимые умения | Анализировать функциональные возможности интегрированной |

| | |
|-----------------------|--|
| | системы управления производством в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Вносить предложения по повышению эффективности функционирования интегрированной системы управления производством в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Осуществлять разработку локальных актов в части организации производства в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Осуществлять оперативное руководство работниками организации производства в области создания биотехнических систем и технологий |
| | Организовывать повышение квалификации работников в области создания биотехнических систем и технологий |
| Необходимые знания | Производственные стандарты в области создания биотехнических систем и технологий, информационных технологий, промышленной безопасности |
| | Требования охраны труда |
| | Основы экономики и управления производством |
| | Трудовое законодательство Российской Федерации |
| | Особенности конструкции и технологические возможности новых и перспективных образцов биотехнических систем и технологий |
| | Перспективы развития биотехнических систем и технологий |
| | Принципы реализации интегрированных систем управления производством |
| | Современные и перспективные информационные технологии в области создания биотехнических систем и технологий |
| Другие характеристики | Обеспечение взаимодействия работников и смежных подразделений |
| | Разработка, внедрение, контроль, оценка и коррекция компонентов профессиональной деятельности |
| | Профессиональная деятельность, предполагающая постановку целей собственной работы и подчиненных работников |

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

| | |
|---|----------------------------|
| Общероссийское отраслевое объединение работодателей «Союз машиностроителей России», город Москва | |
| Заместитель исполнительного директора | Иванов Сергей Валентинович |

4.2. Наименования организаций-разработчиков

| | |
|---|---|
| 1 | ОАО «АК «Туламашзавод», город Тула |
| 2 | ОАО «ГМС Ливгидромаш», город Ливны, Орловская область |
| 3 | ОАО «Завод № 9», город Екатеринбург |
| 4 | ОАО «ЛМЗ имени К. Либкнехта», город Санкт-Петербург |
| 5 | ОАО «ММП имени В.В.Чернышева», город Москва |
| 6 | ОАО «НМЗ Искра», город Новосибирск |
| 7 | ОАО «Роствертол», город Москва |
| 8 | ФГБОУ ВПО «Московский государственный технический университет имени Н. Э. Баумана», город Москва |

¹ Общероссийский классификатор занятий.

² Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

³ 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).

⁴ Приказ МЧС России от 12 декабря 2007 г. № 645 «Об утверждении Норм пожарной безопасности «Обучение мерам пожарной безопасности работников организаций» (зарегистрирован Минюстом России 21 января 2008 г., регистрационный № 10938), с изменениями внесенными приказом МЧС России от 27 января 2009 г. № 35 (зарегистрирован Минюстом России 22 июня 2009 г., регистрационный № 13429) и от 22 июня 2010 г. № 289 (зарегистрирован Минюстом России 16 июля 2010 г., регистрационный № 17880).

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 3 июня 2013 г. № 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 23, ст. 2926).

⁶ Постановление Минтруда России, Минобразования России от 13 января 2003 г. № 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 № 4209).

⁷ Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих.

⁸ Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

⁹ Общероссийский классификатор специальностей по образованию.