

**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**П Р И К А З**

28 декабря 2015г.

№ 1157н


Москва

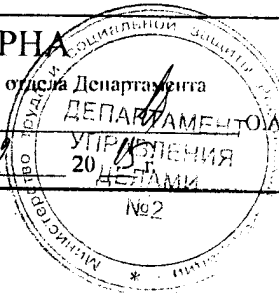
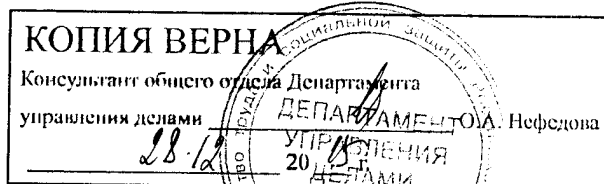
**Об утверждении профессионального стандарта  
«Специалист в области разработки, сопровождения и интеграции  
технологических процессов и производств в области биотехнических  
систем и технологий»**

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 ОКЗ<sup>1</sup>)

(наименование)

(код ОКЗ)

(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

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

(код ОКВЭД<sup>2</sup>) (наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции		Трудовые функции			
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	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	A/01.6	6
			Проектирование биотехнических систем и технологий	A/02.6	
			Производство биотехнических систем	A/03.6	
			Организация процессов создания и интеграции биотехнических систем и технологий	A/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	B/01.7	7
			Проектирование инновационных биотехнических систем и технологий	B/02.7	
			Подготовка производства инновационных биотехнических систем	B/03.7	
			Организация процессов создания и интеграции инновационных биотехнических систем и технологий	B/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	C/01.7	7
			Текущее и перспективное планирование производства в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий	C/02.7	
			Функциональное руководство работниками подразделения обеспечения производства в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий	C/03.7	
			Управление производством в области создания и интеграции биотехнических систем и технологий	C/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	Заимствовано 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 <sup>3</sup>
	Прохождение работником противопожарного инструктажа <sup>4</sup>
	Периодическое повышение квалификации (не менее одного раза в пять лет) <sup>5</sup>
	Прохождение работником инструктажа по охране труда на рабочем месте <sup>6</sup>
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 <sup>7</sup>	-	Инженер
ОКПДТР <sup>8</sup>	22446	Инженер
	22509	Инженер-механик
	22824	Инженер-программист
	22827	Инженер-проектировщик
	22864	Инженер-электроник
ОКСО <sup>9</sup>	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	Заимствовано 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	Заемствовано 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	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	<input checked="" type="checkbox"/>	Заимствовано 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	<input checked="" type="checkbox"/>	Займствовано из оригинала	<input type="checkbox"/>	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	Заимствовано 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	Займствовано 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
	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

### 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	Займовано 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

<sup>1</sup> Общероссийский классификатор занятий.

<sup>2</sup> Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих.

<sup>8</sup> Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<sup>9</sup> Общероссийский классификатор специальностей по образованию.