



**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНТРУД РОССИИ)**

ПРИКАЗ

16 сентября 2022.

Москва

№ 560н

**Об утверждении профессионального стандарта
«Специалист по контролю качества продукции биотехнологического
производства»**

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

1. Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист по контролю качества продукции биотехнологического производства».

2. Признать утратившим силу приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 декабря 2015 г. № 1043н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по контролю качества биотехнологического производства препаратов для растениеводства» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 января 2016 г., регистрационный № 40672).

3. Установить, что настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2023 г. и действует до 1 марта 2029 г.

Министр

А.О. Котяков

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
труда и социальной защиты
Российской Федерации
от «16» сентября 2022 г. № 560н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

Специалист по контролю качества продукции биотехнологического производства

791

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения.....	1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)	2
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	3
3.1. Обобщенная трудовая функция «Контроль качества биотехнологической продукции на всех этапах производственного процесса»	3
3.2. Обобщенная трудовая функция «Организация внедрения системы менеджмента качества на биотехнологическом производстве»	7
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....	10

I. Общие сведения

Контроль качества продукции биотехнологического производства
(наименование вида профессиональной деятельности)

26.013
код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Организация и проведение контроля качества продукции на всех этапах биотехнологического производства

Группа занятий:

2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы	-	-
(код ОКЗ ¹)	(наименование)	(код ОКЗ)	(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

71.12.6	Деятельность в области технического регулирования, стандартизации, метрологии, аккредитации, каталогизации продукции
72.11	Научные исследования и разработки в области биотехнологии
(код ОКВЭД ²)	(наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции		Трудовые функции			
код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Контроль качества биотехнологической продукции на всех этапах производственного процесса	6	Контроль качества сырья и материалов на производстве биотехнологической продукции	A/01.6	6
			Контроль параметров технологического процесса производства биотехнологической продукции	A/02.6	6
			Проведение технологических испытаний новых видов биотехнологической продукции	A/03.6	6
В	Организация внедрения системы менеджмента качества на биотехнологическом производстве	7	Проведение внутреннего аудита системы качества на биотехнологическом производстве	B/01.7	7
			Внедрение современных систем управления качеством на производстве биотехнологической продукции	B/02.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Контроль качества биотехнологической продукции на всех этапах производственного процесса	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-биотехнолог Инженер-химик Инженер-биохимик Инженер по качеству Менеджер по качеству
--	---

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	-
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров ³ Прохождение обучения по охране труда и проверки знания требований охраны труда ⁴ Прохождение обучения мерам пожарной безопасности ⁵
Другие характеристики	Рекомендуется дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
ЕКС ⁶	-	Инженер по качеству
ОКПДТР ⁷	20327	Биохимик
	22583	Инженер по качеству
ОКСО ⁸	1.04.03.01	Химия
	2.18.03.01	Химическая технология
	2.19.03.01	Биотехнология

3.1.1. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Организация проведения лабораторных анализов характеристик сырья и материалов
	Сравнительный анализ характеристик качества сырья и материалов
	Подготовка предложений о замене исходного сырья в целях повышения качества биотехнологической продукции
	Формирование заключения о соответствии и возможности использования исходного сырья для производства биотехнологической продукции в соответствии с техническим заданием
	Изучение рынка производителей сырьевых компонентов для производства биотехнологической продукции
	Обоснование предложений по выбору производителей сырьевых компонентов для производства биотехнологической продукции
	Выполнение работы по рассмотрению рекламаций и проведению арбитражного контроля в соответствии с должностными обязанностями
Необходимые умения	Использовать лабораторное оборудование для проведения анализа физико-химических и биологических характеристик сырья и материалов для производства биотехнологической продукции
	Выбирать методики проведения анализа характеристик сырья и материалов для производства биотехнологической продукции
	Применять методики проведения анализа характеристик сырья и материалов для производства биотехнологической продукции
	Оценивать результаты анализа характеристик сырья с учетом математической погрешности и достоверности полученных результатов
	Оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции
	Интерпретировать результаты биологического, физико-химического и инструментального анализа характеристик сырья и материалов для производства биотехнологической продукции
	Оформлять отчетную документацию по контролю качества сырья и материалов на производстве биотехнологической продукции
Необходимые знания	Нормативно-техническая документация на производство биотехнологической продукции
	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
	Правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования
	Методы и методики анализа характеристик сырьевых компонентов биотехнологической продукции
	Методики проведения необходимых расчетов при интерпретации данных анализа и погрешности измерений

	Статистические методы обработки результатов измерений
	Правила эксплуатации лабораторного оборудования, используемого для проведения химического, биологического инструментального анализа
	Специализированные программы для обработки результатов физико-химического и инструментального анализа
	Регламент по предъявлению и рассмотрению рекламаций
	Основы химии и биохимии
	Правила безопасного ведения работ при выполнении химического, микробиологического и бактериологического анализа
	Требования охраны труда, производственной санитарии и гигиены
	Правила применения средств пожаротушения и средств индивидуальной защиты
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Контроль параметров технологического процесса производства биотехнологической продукции	Код	A/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Систематический выборочный контроль условий хранения сырья, материалов, полуфабрикатов и готовых биопрепаратов
	Контроль технического состояния оборудования для производства биотехнологической продукции
	Контроль выполнения технологического регламента, технического задания и технических условий производства биотехнологической продукции
	Контроль метрологического обеспечения средств измерений и оборудования, подлежащих государственной поверке уполномоченными органами
	Согласование графиков государственной поверки лабораторного оборудования и контрольно-измерительных приборов с органами метрологического контроля
	Контроль качества и верификация технической документации, действующей на биотехнологическом производстве
	Контроль соблюдения параметров технологических процессов
	Контроль выполнения локальных нормативно-технических документов и производственных инструкций
Необходимые умения	Корректировать технологический регламент производства биотехнологической продукции
	Анализировать техническую документацию на предмет ее выполнения имеющимися мощностями
	Осуществлять контроль качества биотехнологической продукции на всех этапах производства
	Обосновывать решения по изменению и (или) актуализации локальных нормативных документов по контролю качества

Необходимые знания	Обосновывать необходимость повышения квалификации персонала
	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции на всех этапах производства
	Требования к качеству сырья, материалов, полуфабрикатов и готовой биотехнологической продукции
	Правила оформления локальных документов
	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие вопросы хранения материалов, полуфабрикатов, покупных изделий и биотехнологической продукции
	Правила тарирования и фасовки биотехнологической продукции
	Устройство и правила эксплуатации оборудования для производства биотехнологической продукции
	Современный опыт отечественных и зарубежных организаций по достижению высоких показателей качества биотехнологической продукции и организации биотехнологического производства
	Правила внутреннего трудового распорядка
	Требования охраны труда, производственной санитарии и гигиены
Правила применения средств пожаротушения и средств индивидуальной защиты	
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

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

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

Трудовые действия	Тестирование новых видов биотехнологической продукции согласно методическим рекомендациям
	Обработка данных, полученных при испытаниях новых видов биотехнологической продукции
	Оформление результатов анализа и протоколов испытаний новых видов биотехнологической продукции
	Составление заключения о качестве биотехнологической продукции на базе сравнительного анализа в соответствии с технической документацией
	Разработка предложений по качественной доработке новых видов биотехнологической продукции
	Формирование предложений по подготовке биотехнологической продукции к государственной сертификации
Необходимые умения	Применять современные методы анализа для оценки качества новых видов биотехнологической продукции
	Оценивать потенциальные риски снижения качества биотехнологической продукции
	Корректировать техническую документацию на производство новых видов биотехнологической продукции

	Использовать утвержденные методики контроля биотехнологической продукции
	Определять соответствие характеристик биотехнологической продукции требованиям нормативно-технической документации на всех этапах производства
	Организовывать работу по стандартизации и сертификации готовой биотехнологической продукции
Необходимые знания	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции на всех этапов производства
	Методы и методики анализа характеристик готовой биотехнологической продукции
	Виды анализа характеристик качества биотехнологической продукции
	Методы статистической обработки результатов измерения
	Теория принятия решения
	Правила обращения с особо опасными химическими и биохимическими материалами
	Правила проведения лабораторных исследований
	Правила оформления лабораторных журналов и протоколов испытаний
	Требования к научно-технической документации и информационным материалам по стандартизации и сертификации биотехнологической продукции
	Требования охраны труда, производственной санитарии и гигиены
	Правила применения средств пожаротушения и средств индивидуальной защиты
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Организация внедрения системы менеджмента качества на биотехнологическом производстве	Код	В	Уровень квалификации	7
--------------	---	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	<input checked="" type="checkbox"/>	Заемствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Возможные наименования должностей, профессий	Начальник отдела обеспечения качества Начальник отдела контроля качества Заместитель директора по контролю качества Аудитор качества биотехнологической продукции
--	--

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет на инженерно-технических должностях на производстве биотехнологической продукции
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров

	Прохождение обучения по охране труда и проверки знания требований охраны труда Прохождение обучения мерам пожарной безопасности
Другие характеристики	Рекомендуется дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации по профилю деятельности

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
ЕКС	-	Начальник отдела контроля качества
ОКПДТР	24680	Начальник отдела (в промышленности)
ОКСО	1.04.03.01	Химия
	2.18.03.01	Химическая технология
	2.19.03.01	Биотехнология

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Проведение внутреннего аудита системы качества на биотехнологическом производстве	Код	В/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Планирование мероприятий по внутреннему аудиту
	Составление программы внутреннего аудита и подготовка рабочих документов
	Анализ результатов деятельности за отчетный период по направлениям контроля качества биотехнологической продукции согласно требованиям системы менеджмента качества, соответствующей международным стандартам качества
	Анализ систем качества, действующих в организациях поставщиков сырья и материалов
	Оценка характеристик качества сырья и материалов поставщиков
Необходимые умения	Формирование отчетов, выводов и рекомендаций по корректировке существующей системы менеджмента качества на производстве
	Организовывать подготовительную работу по проведению технологического аудита в организации по производству биотехнологической продукции
	Выполнять процедуры тестирования (опрос (запрос), наблюдение (осмотр), проверка (инспектирование), повторное выполнение, пересчет (подсчет), подтверждение), аналитические процедуры (анализ финансовых и нефинансовых коэффициентов, статистический анализ, сравнение фактических и плановых показателей, тренд-анализ)) либо их сочетание для целей внутреннего аудита, в том числе с использованием

	программного обеспечения Анализировать и оценивать информацию о системе качества и менеджмента качества на биотехнологическом производстве, выявлять причинно-следственные связи между ними, делать выводы Анализировать факты, выявленные в результате проверки биотехнологического производства Формировать отчетную документацию по результатам технологического аудита биотехнологического производства Разрабатывать аналитические материалы в целях их применения для внедрения международных стандартов качества
Необходимые знания	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие производственно-хозяйственную деятельность производства биотехнологической продукции Локальные акты и методические материалы, регламентирующие организацию рабочих мест Устройство и правила эксплуатации оборудования для производства биотехнологической продукции Правила аудита, аудиторские методики и процедуры, стандарты внутреннего и внешнего аудита Правила проведения проверок и документальных ревизий Методы анализа хозяйственно-финансовой деятельности организации Этика делового общения Экономика и организация производства, труда и управления Основы химии и биохимии Регламент технологического процесса производства биотехнологической продукции Основы трудового законодательства Российской Федерации Требования охраны труда, производственной санитарии и гигиены Правила применения средств пожаротушения и средств индивидуальной защиты
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Внедрение современных систем управления качеством на производстве биотехнологической продукции	Код	В/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	<input checked="" type="checkbox"/>	Займствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Обеспечение развития системы тактического и стратегического планирования повышения и контроля качества биотехнологического производства
	Изучение и анализ лучшего отечественного и зарубежного опыта, наилучших доступных технологий в области производства биотехнологической продукции
	Составление предложений по использованию наилучших доступных

	технологий на биотехнологическом производстве
	Координация действий подразделений, направленных на выполнение требований к качеству биотехнологической продукции
	Организация исследовательских работ и испытаний в целях повышения качества биотехнологической продукции согласно требованиям системы менеджмента качества, соответствующей международным стандартам качества
	Разработка рекомендаций по внедрению современного оборудования, обеспечивающего повышение качества биотехнологической продукции
	Формирование и ведение отчетной документации по внедрению систем управления качеством
Необходимые умения	Осуществлять плановые мероприятия по внедрению систем управления качеством
	Организовывать исследовательскую работу и проведение испытаний биотехнологической продукции
	Выделять и формировать показатели оценки системы качества на биотехнологическом производстве
	Обеспечивать внедрение изобретений и современных разработок в производство биотехнологической продукции
	Вносить изменения в документы, регламентирующие систему управления качеством
	Проводить систематизацию и анализ информации по вопросам качества биотехнологической продукции
	Формировать комплексную отчетность о функционировании системы менеджмента качества на производстве биотехнологической продукции
Необходимые знания	Нормативно-технические документы на производство биотехнологической продукции
	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие организацию рабочих мест
	Устройство и правила эксплуатации оборудования для производства биотехнологической продукции
	Современный опыт отечественных и зарубежных организаций по достижению высоких показателей качества биотехнологической продукции и организации биотехнологического производства
	Международная система управления качеством
	Международные стандарты качества биотехнологической продукции
	Основы менеджмента и маркетинга
	Система мер биологической безопасности ведения работ в организации по производству биотехнологической продукции
	Технический иностранный язык
	Требования охраны труда, производственной санитарии и гигиены
	Правила применения средств пожаротушения и средств индивидуальной защиты
Другие характеристики	-

IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

4.1. Ответственная организация-разработчик

Некоммерческая организация «Российский Союз предприятий и организаций химического комплекса», город Москва

Президент

Иванов Виктор Петрович

4.2. Наименования организаций-разработчиков

1	Общероссийское отраслевое объединение работодателей «Российский союз предприятий и организаций химического комплекса», город Москва
2	ООО «Научно-исследовательский и аналитический центр «Техновек», город Москва
3	Совет по профессиональным квалификациям химического и биотехнологического комплекса, город Москва
4	ФГБУ «ВНИИ труда» Минтруда России, город Москва

¹ Общероссийский классификатор занятий.

² Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.

³ Приказ Минтруда России, Минздрава России от 31 декабря 2020 г. № 988н/1420н «Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры» (зарегистрирован Минюстом России 29 января 2021 г., регистрационный № 62278); приказ Минздрава России от 28 января 2021 г. № 29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры» (зарегистрирован Минюстом России 29 января 2021 г., регистрационный № 62277) с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 1 февраля 2022 г. № 44н (зарегистрирован Минюстом России 9 февраля 2022 г., регистрационный № 67206).

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2021 г. № 2464 «О порядке обучения по охране труда и проверки знания требований охраны труда» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 1, ст. 171).

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2020 г. № 1479 «Об утверждении Правил противопожарного режима в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6056; 2021, № 23, ст. 4041).

⁶ Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

⁷ Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

⁸ Общероссийский классификатор специальностей по образованию.