



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 56039

от 24 сентября 2019 г.

**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
(Минтруд России)

## **ПРИКАЗ**

30 августа 2019 г.

Москва

№ 600н

**Об утверждении профессионального стандарта  
«Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для  
производства наноструктурированных лекарственных средств»**

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; 2016, № 21, ст. 3002; 2018, № 8, ст. 1210; № 50, ст. 7755), п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств».

Министр

М.А. Топилин

УТВЕРЖДЕН  
приказом Министерства  
труда и социальной защиты  
Российской Федерации  
от «30» августа 2019 г. № 6004

# ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

**Специалист по подготовке и эксплуатации оборудования для производства  
наноструктурированных лекарственных средств**

1267

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.....                                                                                                                                            | 5  |
| 3.1. Обобщенная трудовая функция «Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств» .....                  | 5  |
| 3.2. Обобщенная трудовая функция «Обеспечение поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств» ..... | 9  |
| 3.3. Обобщенная трудовая функция «Организация деятельности по осуществлению инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств» .....                           | 18 |
| 3.4. Обобщенная трудовая функция «Руководство процессом инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств» .....                                               | 25 |
| IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта.....                                                                                                                   | 33 |

## I. Общие сведения

Подготовка и эксплуатация оборудования для производства  
наноструктурированных лекарственных средств

(наименование вида профессиональной деятельности)

26.019

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Обеспечение подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств

Группа занятий:

|                         |                                                                          |           |                   |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|
| 1321                    | Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности | 2144      | Инженеры-механики |
| 3115                    | Техники-механики                                                         | -         | -                 |
| (код ОКЗ <sup>1</sup> ) | (наименование)                                                           | (код ОКЗ) | (наименование)    |

Отнесение к видам экономической деятельности:

|                           |                                                |
|---------------------------|------------------------------------------------|
| 21.10                     | Производство фармацевтических субстанций       |
| 21.20.1                   | Производство лекарственных препаратов          |
| (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                                                                                                                                                                                     |        | уровень<br>(подуровень)<br>квалификации |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------|
| код                         | наименование                                                                                                                                           | уровень<br>квалификации | наименование                                                                                                                                                                                         | код    |                                         |
| А                           | Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                  | 4                       | Проведение плановых осмотров оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                   | A/01.4 | 4                                       |
|                             |                                                                                                                                                        |                         | Проведение планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                 | A/02.4 | 4                                       |
|                             |                                                                                                                                                        |                         | Осуществление ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                         | A/03.4 | 4                                       |
|                             |                                                                                                                                                        |                         | Обеспечение и контроль проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов                                                                                                  | B/01.5 | 5                                       |
| В                           | Обеспечение поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | 5                       | Руководство процессом монтажа (демонтажа) инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                  | B/02.5 | 5                                       |
|                             |                                                                                                                                                        |                         | Разработка и ведение документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем                                                                                                                   | B/03.5 | 5                                       |
|                             |                                                                                                                                                        |                         | Периодический контроль параметров штатного режима работы оборудования и инженерных систем, управление ими                                                                                            | B/04.5 | 5                                       |
|                             |                                                                                                                                                        |                         | Планирование и контроль выполнения действий по коррекции и предупреждению отказов в работе технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | B/05.5 | 5                                       |
|                             |                                                                                                                                                        |                         | Проведение обучения и аттестации персонала, задействованного в реализации мероприятий инженерного обеспечения процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                      | B/06.5 | 5                                       |
|                             |                                                                                                                                                        |                         | Метрологическое сопровождение производства                                                                                                                                                           | B/07.5 | 5                                       |

|   |                                                                                                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                              |                                                |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                             |   | наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                              |                                                |
| C | Организация деятельности по осуществлению инженерного сопровождения производств наноструктурированных лекарственных средств | 6 | Разработка и организация выполнения планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств<br>Разработка и согласование документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств<br>Организация процесса поддержания технических параметров оборудования, используемого при производстве наноструктурированных лекарственных средств, в регламентированных пределах<br>Контроль метрологического обеспечения инженерных систем и оборудования, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств                                                                                   | C/01.6<br><br>C/02.6<br><br>C/03.6<br><br>C/04.6                             | 6<br><br>6<br><br>6<br><br>6                   |
| D | Руководство процессом инженерного сопровождения производств наноструктурированных лекарственных средств                     | 7 | Руководство разработкой документации по инженерному сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств<br>Проведение модернизации производства наноструктурированных лекарственных средств<br>Согласование планов работ по инженерному сопровождению процессов производства наноструктурированных лекарственных средств<br>Проведение комплексного анализа деятельности подразделений по инженерному сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств<br>Обеспечение проведения квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств<br>Проведение мероприятий по подготовке производственной площадки к проведению мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитам | D/01.7<br><br>D/02.7<br><br>D/03.7<br><br>D/04.7<br><br>D/05.7<br><br>D/06.7 | 7<br><br>7<br><br>7<br><br>7<br><br>7<br><br>7 |

### III. Характеристика обобщенных трудовых функций

#### 3.1. Обобщенная трудовая функция

|              |                                                                                                                                       |     |   |                      |   |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Проведение технического обслуживания и ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | A | Уровень квалификации | 4 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|----------------------|---|

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

|                                              |                           |
|----------------------------------------------|---------------------------|
| Возможные наименования должностей, профессий | Механик<br>Техник-механик |
|----------------------------------------------|---------------------------|

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Требования к образованию и обучению    | Среднее профессиональное образование – программы подготовки специалистов среднего звена                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Требования к опыту практической работы | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Особые условия допуска к работе        | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации <sup>3</sup><br>Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности <sup>4</sup> |
| Другие характеристики                  | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности                                                                                                                                                                                                                                           |

#### Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код        | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности       |
|------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------|
| ОКЗ                    | 3115       | Техники-механики                                                           |
| ЕКС <sup>5</sup>       | -          | Механик                                                                    |
| ОКПДТР <sup>6</sup>    | 24110      | Механик                                                                    |
| ОКСО <sup>7</sup>      | 2.15.02.01 | Монтаж и техническая эксплуатация промышленного оборудования (по отраслям) |

## 3.1.1. Трудовая функция

|              |                                                                                                    |     |        |                                   |   |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение плановых осмотров оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | A/01.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                       |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия     | Проверка целостности корпуса технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                       |
|                       | Осмотр состояния крепления защитных ограждений и затяжки болтовых соединений технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                       |
|                       | Оценка износа элементов оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, наиболее задействованных в осуществлении технологического процесса (пуансоны, матрицы, обкаточные головки) |
|                       | Тестирование системы управления технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                    |
|                       | Осуществление проверки систем блокировки и безопасности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                            |
|                       | Осуществление автоматического и ручного (при наличии) управления работой технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в режиме холостого хода                   |
|                       | Документирование результатов осмотра и проверки работоспособности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                  |
| Необходимые умения    | Производить оценку состояния технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, отдельных его узлов и систем                                                         |
|                       | Осуществлять запуск технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в режиме холостого хода при автоматическом и ручном управлении                                 |
|                       | Оформлять результаты осмотра технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией        |
| Необходимые знания    | Принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                            |
|                       | Порядок осуществления этапов комплекса мероприятий по техническому обслуживанию оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                     |
|                       | Критерии и показатели, характеризующие износ оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств и отдельных его узлов                                                                  |
|                       | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды                                                                                                               |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                                                         |

## 3.1.2. Трудовая функция

|              |                                                                                                                      |     |        |                                   |   |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | A/02.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия  | Маркировка статуса технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                                                               |
|                    | Осуществление технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, требующего наличия электропитания                                                                                                                                                 |
|                    | Проведение демонтажа и разборки (при необходимости) съемных блоков оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                                         |
|                    | Проверка наличия и состояния вспомогательных материалов (смазочно-охлаждающая жидкость, фильтры, расходные материалы), обеспечивающих бесперебойную работу оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                 |
|                    | Замена вспомогательных материалов (смазочно-охлаждающая жидкость, фильтры, расходные материалы), обеспечивающих бесперебойную работу оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, срок эксплуатации которых закончился или состояние которых свидетельствует об износе |
|                    | Оценка состояния рабочих блоков оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств (пуансоны, измельчители, обжимные головки), наиболее подверженных износу, их замена (при необходимости)                                                                                    |
|                    | Выполнение операций по обработке рабочих поверхностей блоков технологического оборудования необходимыми вспомогательными средствами (смазка, протирка)                                                                                                                                           |
|                    | Выявление неисправностей технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                                                                  |
|                    | Устранение выявленных неисправностей технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                                                      |
|                    | Документирование проведения планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                                            |
| Необходимые умения | Подготавливать оборудование производства наноструктурированных лекарственных средств к осуществлению планового технического обслуживания                                                                                                                                                         |
|                    | Производить оценку состояния оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств и отдельных его узлов                                                                                                                                                                         |
|                    | Производить техническое обслуживание оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией                                                                                                                      |

|                       |                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | Вносить результаты проведенного планового технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией |
| Необходимые знания    | Принцип работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                            |
|                       | Порядок осуществления этапов комплекса мероприятий по техническому обслуживанию оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                    |
|                       | Критерии и показатели, характеризующие износ оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств и отдельных его узлов                                                                                 |
|                       | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды                                                                                                                              |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                                                                        |

### 3.1.3. Трудовая функция

|              |                                                                                                              |     |        |                                   |   |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Осуществление ремонта технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | A/03.4 | Уровень (подуровень) квалификации | 4 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                    |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия  | Разборка оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                  |
|                    | Ремонт отдельных механических узлов оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                       |
|                    | Замена изношенных деталей оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                 |
|                    | Промывка, чистка, смазка деталей и узлов оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                     |
|                    | Сборка оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                    |
|                    | Испытание оборудования, агрегатов и машин производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                 |
|                    | Документирование проведенного комплекса мероприятий по ремонту отдельных механических узлов и агрегатов                                                                                                            |
| Необходимые умения | Анализировать результаты плановых осмотров эксплуатируемого оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                  |
|                    | Производить ремонт (замену) вышедших из строя элементов технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                     |
|                    | Осуществлять взаимодействие с поставщиком для обеспечения поставок запасных частей, сменных материалов и комплектующих для технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | необходимых для его ремонта<br>Вносить результаты проведенного комплекса мероприятий по ремонту технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Необходимые знания    | Общие принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств<br>Локальные акты по ремонту и эксплуатации технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств<br>Порядок оформления документации для получения запасных частей, сменных материалов и комплектующих для технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### 3.2. Обобщенная трудовая функция

|              |                                                                                                                                                        |     |   |                      |   |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|----------------------|---|
| Наименование | Обеспечение поддержания бесперебойной работы технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | В | Уровень квалификации | 5 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---|----------------------|---|

Происхождение обобщенной трудовой функции

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

|                                              |                            |
|----------------------------------------------|----------------------------|
| Возможные наименования должностей, профессий | Инженер-механик<br>Инженер |
|----------------------------------------------|----------------------------|

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Требования к образованию и обучению    | Высшее образование – бакалавриат                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Требования к опыту практической работы | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Особые условия допуска к работе        | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации<br>Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности |
| Другие характеристики                  | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности                                                                                                                                                                                                                 |

## Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код        | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности |
|------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------|
| ОКЗ                    | 2144       | Инженеры-механики                                                    |
| ЕКС                    | -          | Инженер-механик                                                      |
| ОКПДТР                 | 22509      | Инженер-механик                                                      |
| ОКСО                   | 2.12.03.04 | Биотехнические системы и технологии                                  |
|                        | 2.15.03.02 | Технологические машины и оборудование                                |
|                        | 2.15.03.04 | Автоматизация технологических процессов и производств                |

## 3.2.1. Трудовая функция

|              |                                                                                                     |     |        |                                   |   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Обеспечение и контроль проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов | Код | В/01.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                    |                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия  | Диагностика основных узлов, агрегатов, машин и оборудования, работа которых влияет на качество готовой продукции, с целью определения объема ремонта при проведении последующего планового технического обслуживания |
|                    | Анализ отказов оборудования и данных мониторинга работоспособности в соответствии с инструкциями и другой технической документацией                                                                                  |
|                    | Проведение анализа рисков для качества выпускаемой продукции на всех этапах технологического процесса, связанного с работой технологического и вспомогательного оборудования                                         |
|                    | Планирование потребности в проведении плановых осмотров и технического обслуживания основного и вспомогательного оборудования                                                                                        |
|                    | Обеспечение необходимой регламентирующей и регистрирующей документацией участков производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                            |
|                    | Планирование потребности в трудовых ресурсах для выполнения операций, проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов                                                                   |
|                    | Осуществление мероприятий по восстановлению работоспособности оборудования при выполнении аварийного ремонта                                                                                                         |
|                    | Осуществление контроля выполнения операций проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов                                                                                              |
|                    | Документирование проведенного комплекса мероприятий по плановым осмотрам, плановому техническому обслуживанию и ремонтам                                                                                             |
| Необходимые умения | Анализировать результаты плановых осмотров эксплуатируемого оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                    |
|                    | Разрабатывать планы технического обслуживания оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                  |
|                    | Обеспечивать контроль выполнения запланированных мероприятий                                                                                                                                                         |
|                    | Разрабатывать планы, оформлять документацию по проведению квалификации                                                                                                                                               |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимые знания    | оборудования и инженерных систем                                                                                                                                                                                                           |
|                       | Осуществлять взаимодействие с поставщиком для обеспечения поставок запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, необходимых для его ремонта |
|                       | Вносить результаты проведенного комплекса мероприятий по ремонту технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией     |
|                       | Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы оборудования и инженерных систем                                                                                                                                         |
|                       | Способы применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания оборудования и инженерных систем                                                                                                       |
|                       | Принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                             |
|                       | Локальные акты по ремонту и эксплуатации конкретной технологической установки производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                     |
|                       | Профилактические меры по предупреждению неисправностей                                                                                                                                                                                     |
|                       | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                |
|                       | Технологические процессы ремонта, испытания и сдачи в эксплуатацию оборудования                                                                                                                                                            |
| Другие характеристики | Требования надлежащей производственной практики                                                                                                                                                                                            |
|                       | Порядок оформления документации по проведению планового технического обслуживания и ремонтов оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                         |
|                       | Порядок оформления документации для получения запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                   |
| -                     |                                                                                                                                                                                                                                            |

### 3.2.2. Трудовая функция

|                                |                                                                                                                                     |   |                           |               |                                                   |   |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------|---------------|---------------------------------------------------|---|
| Наименование                   | Руководство процессом монтажа (демонтажа) инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |   | Код                       | В/02.5        | Уровень (подуровень) квалификации                 | 5 |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал                                                                                                                            | X | Заимствовано из оригинала |               |                                                   |   |
|                                |                                                                                                                                     |   |                           | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |   |
| Трудовые действия              | Составление, согласование детального плана работ по монтажу (демонтажу) оборудования и инженерных систем                            |   |                           |               |                                                   |   |
|                                | Руководство работами по монтажу (демонтажу) оборудования и инженерных систем                                                        |   |                           |               |                                                   |   |
|                                | Согласование проведения работ по квалификации инженерных систем и                                                                   |   |                           |               |                                                   |   |

|                       |                                                                                                                                                                             |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                       |
|                       | Определение критериев приемлемости при проведении квалификации оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств                    |
|                       | Формирование и определение лиц, ответственных за проведение квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств          |
|                       | Руководство квалификацией оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств                                                         |
|                       | Согласование отчетов о квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                               |
| Необходимые умения    | Анализировать результаты плановых работ по монтажу (демонтажу) оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств                    |
|                       | Оценивать объемы испытаний при квалификации и валидации                                                                                                                     |
|                       | Осуществлять планирование мероприятий по монтажу (демонтажу) оборудования и инженерных систем                                                                               |
|                       | Работать с технической литературой на английском языке                                                                                                                      |
|                       | Обеспечивать выполнение запланированных мероприятий                                                                                                                         |
|                       | Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией                                      |
| Необходимые знания    | Общие принципы работы, технические характеристики, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств        |
|                       | Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, планируемого к монтажу (демонтажу) |
|                       | Требования руководств по ремонту и эксплуатации конкретной технологической установки производства наноструктурированных лекарственных средств                               |
|                       | Профилактические меры по предупреждению неисправностей                                                                                                                      |
|                       | Способы применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования                                         |
|                       | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования             |
|                       | Технологические процессы ремонта, испытания и сдачи в эксплуатацию оборудования                                                                                             |
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования    |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                                  |
| Другие характеристики | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                                                 |
|                       | Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                              |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                           |

## 3.2.3. Трудовая функция

|              |                                                                                    |     |        |                                   |   |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Разработка и ведение документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем | Код | В/03.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия  | Разработка стандартов организации, документов по эксплуатации оборудования и инженерных систем                                                                                                                                                 |
|                    | Разработка инструкций, стандартных операционных процедур для подготовительных операций и подготовки технологического и вспомогательного оборудования к работе                                                                                  |
|                    | Разработка инструкций, стандартных операционных процедур по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования                                                                                                                      |
|                    | Разработка регистрационных форм журналов эксплуатации технологического и контрольно-аналитического оборудования                                                                                                                                |
|                    | Разработка инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций по смене форматов для технологического и вспомогательного оборудования                                                                                            |
|                    | Разработка регистрационных форм для проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов технологического и вспомогательного оборудования                                                                              |
|                    | Разработка инструкций, стандартных операционных процедур для проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов технологического и вспомогательного оборудования                                                     |
| Необходимые умения | Анализировать документы, описывающие технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств, с позиции подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств    |
|                    | Оформлять изменения к технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам по осмотру, ремонту и эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования                                                                     |
|                    | Осуществлять актуализацию и уничтожение документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем                                                                                                                                          |
|                    | Работать с технической литературой на английском языке                                                                                                                                                                                         |
|                    | Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий по разработке документации для технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
| Необходимые знания | Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические системы оборудования и инженерных систем                                                                                                                                           |
|                    | Способы применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования                                                                                                            |
|                    | Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств                                                                              |
|                    | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при                                                                                                                                                                               |

|                       |                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования                                                                           |
|                       | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                                              |
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
|                       | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                                                   |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                               |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                        |

### 3.2.4. Трудовая функция

|              |                                                                                                           |     |        |                                   |   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Периодический контроль параметров штатного режима работы оборудования и инженерных систем, управление ими | Код | В/04.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                    |                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия  | Контроль над проведением планового осмотра, планового технического обслуживания                                                                                                                            |
|                    | Контроль правильности эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования в соответствии с его техническими характеристиками                                                                     |
|                    | Контроль выполнения порядка действий при выявлении отклонений (несоответствий) в соответствии с инструкциями и другой технической документацией                                                            |
|                    | Контроль над ведением регистрирующей документации, в соответствии с инструкциями и другой технической документацией                                                                                        |
|                    | Управление проведением аварийных ремонтов технологического и вспомогательного оборудования                                                                                                                 |
| Необходимые умения | Оценивать регистрирующую документацию технологического и вспомогательного оборудования                                                                                                                     |
|                    | Контролировать работу подчиненного персонала и структурного подразделения                                                                                                                                  |
|                    | Производить оценку работы персонала по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования производственных подразделений                                                                        |
|                    | Работать с технической литературой на английском языке                                                                                                                                                     |
|                    | Производить оценку документов, описывающих технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| Необходимые знания | Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств                                          |

|                       |                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования  |
|                       | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования           |
|                       | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                                                    |
|                       | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                                |
|                       | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                                               |
|                       | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды                                                                               |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                         |

### 3.2.5. Трудовая функция

|              |                                                                                                                                                                                                      |     |        |                                   |   |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Планирование и контроль выполнения действий по коррекции и предупреждению отказов в работе технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | B/05.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                    |                                                                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия  | Планирование выполнения корректирующих и предупреждающих действий по результатам проведения расследования отклонений    |
|                    | Отражение в необходимой и регламентирующей документации выполнения коррекции, корректирующих и предупреждающих действий |
|                    | Выполнение запланированных операций по корректирующим и предупреждающим действиям                                       |
|                    | Осуществление контроля над выполнением операций по коррекции, корректирующими и предупреждающими действиями             |
|                    | Анализ результатов выполнения запланированных операций по коррекции, корректирующих и предупреждающих действий          |
| Необходимые умения | Определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения                    |
|                    | Оценивать степень критичности отклонения и влияние на качество выпускаемой продукции                                    |

|                       |                                                                                                                                            |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимые знания    | Обеспечивать защиту продукта от негативного влияния выявленного отклонения                                                                 |
|                       | Работать с технической литературой на английском языке                                                                                     |
|                       | Вести регистрационные записи по выявленным отклонениям                                                                                     |
|                       | Правила правильной эксплуатации используемого технологического и испытательного оборудования, средств измерений                            |
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств                                           |
|                       | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                     |
|                       | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств                                          |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств |
| Другие характеристики | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                |
|                       | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды                                                |
| -                     |                                                                                                                                            |

### 3.2.6. Трудовая функция

|              |                                                                                                                                                                                 |     |        |                                   |   |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение обучения и аттестации персонала, задействованного в реализации мероприятий инженерного обеспечения процесса производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | B/06.5 | Уровень (подуровень) квалификации | 5 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

Происхождение  
трудовой функции

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

Код  
оригинала

Регистрационный номер  
профессионального стандарта

|                    |                                                                                                                                                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия  | Разработка и согласование программ обучения персонала                                                                                                              |
|                    | Планирование потребности в проведении первичного, периодического, специального обучения персонала по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
|                    | Согласование планов-графиков обучения персонала по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования                                                   |
|                    | Обеспечение посещения персоналом требуемых занятий по обучению                                                                                                     |
|                    | Проведение теоретических и практических занятий с персоналом, занятым в производстве наноструктурированных лекарственных средств                                   |
|                    | Проведение оценки знаний персонала                                                                                                                                 |
| Необходимые умения | Составлять программы обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств                                                       |
|                    | Планировать потребности в проведении первичного, периодического, специального обучения персонала, занятого в производстве                                          |

|                       |                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимые знания    | наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                              |
|                       | Составлять планы-графики обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств                                                         |
|                       | Проводить теоретические и практические занятия с персоналом, занятым в производстве наноструктурированных лекарственных средств                                          |
|                       | Требования документов к разрабатываемым методикам обучения персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств                                |
|                       | Методы и способы представления учебного материала для эффективного усвоения слушателями                                                                                  |
|                       | Способы и критерии оценки успеваемости обучаемого персонала, занятого в производстве наноструктурированных лекарственных средств                                         |
|                       | Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств        |
|                       | Методы визуального контроля технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                                                           |
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
|                       | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования          |
| Другие характеристики | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                                                   |
|                       | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации оборудования и инженерных систем                |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                               |
|                       | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды                                                                              |

### 3.2.7. Трудовая функция

|                                |                                                                                        |                           |               |                                                   |   |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------|---------------------------------------------------|---|
| Наименование                   | Метрологическое сопровождение производства наноструктурированных лекарственных средств | Код                       | В/07.5        | Уровень (подуровень) квалификации                 | 5 |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>                                           | Займствовано из оригинала |               |                                                   |   |
|                                |                                                                                        |                           | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |   |
| Трудовые действия              | Определение и использование средств измерений (рабочих и эталонных)                    |                           |               |                                                   |   |
|                                | Проведение поверки и калибровки средств измерений                                      |                           |               |                                                   |   |
|                                | Согласование методик выполнения измерений для обеспечения норм точности                |                           |               |                                                   |   |
|                                | Проведение метрологической экспертизы конструкторской документации                     |                           |               |                                                   |   |
|                                | Проведение метрологического надзора при реализации процесса производства               |                           |               |                                                   |   |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                                                                       |
|                       | Составление планов-графиков проведения действий по калибровке и поверке средств измерений                                                                                                                                         |
|                       | Обеспечение производства необходимым подменным фондом средств измерений на моменты проведения калибровки и поверки                                                                                                                |
|                       | Описание проведенного комплекса мероприятий по выполнению метрологического сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств технологического и вспомогательного оборудования                                |
| Необходимые умения    | Осуществлять планирование метрологического сопровождения производства                                                                                                                                                             |
|                       | Анализировать документацию, отражающую методику метрологического сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                           |
|                       | Обеспечивать реализацию запланированных мероприятий по метрологическому сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                    |
|                       | Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий по метрологическому сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями по оформлению и другой технической документацией |
| Необходимые знания    | Государственные стандарты системы обеспечения единства измерений                                                                                                                                                                  |
|                       | Межгосударственные стандарты системы конструкторской документации                                                                                                                                                                 |
|                       | Межгосударственные стандарты системы технологической документации                                                                                                                                                                 |
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                  |
|                       | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                                                                                                            |
|                       | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                 |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                        |
|                       | Порядок действий при выявлении отклонений в ходе проведения метрологического сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                               |
|                       | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды                                                                                                                                       |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                                                                                 |

### 3.3. Обобщенная трудовая функция

|                                           |                                                                                                                              |                           |   |                                                   |   |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---|---------------------------------------------------|---|
| Наименование                              | Организация деятельности по осуществлению инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств | Код                       | С | Уровень квалификации                              | 6 |
| Происхождение обобщенной трудовой функции | Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                 | Займствовано из оригинала |   |                                                   |   |
|                                           |                                                                                                                              | Код оригинала             |   | Регистрационный номер профессионального стандарта |   |

|                                              |                                                    |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Возможные наименования должностей, профессий | Заместитель начальника отдела<br>Начальник участка |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Требования к образованию и обучению    | Высшее образование – бакалавриат                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Требования к опыту практической работы | Не менее трех лет работы на инженерно-технических должностях в области технической эксплуатации оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                                |
| Особые условия допуска к работе        | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации<br>Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности |
| Другие характеристики                  | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности                                                                                                                                                                                                                 |

## Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код        | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности     |
|------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------|
| ОКЗ                    | 1321       | Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности |
| ЕКС                    | -          | Начальник цеха (участка)                                                 |
| ОКПДТР                 | 25114      | Начальник цеха                                                           |
| ОКСО                   | 2.12.03.04 | Биотехнические системы и технологии                                      |
|                        | 2.15.03.02 | Технологические машины и оборудование                                    |
|                        | 2.15.03.04 | Автоматизация технологических процессов и производств                    |
|                        | 2.18.03.01 | Химическая технология                                                    |
|                        | 2.19.03.01 | Биотехнология                                                            |
|                        | 2.28.03.03 | Нanomатериалы                                                            |

## 3.3.1. Трудовая функция

|              |                                                                                                                                                                          |     |        |                                   |   |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Разработка и организация выполнения планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | C/01.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                   |                                                                                                                                                      |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Диагностика основных узлов, агрегатов, машин и оборудования, работа которых влияет на качество готовой продукции, с целью определения объема ремонта |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                    |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | при проведении последующего планового технического обслуживания                                                                                                                                                                            |
|                    | Разработка планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                            |
|                    | Организация выполнения планов технического обслуживания и ремонта инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                |
|                    | Проведение анализа причин обнаруженных отклонений, рисков для качества выпускаемой продукции на всех этапах технологического процесса, связанного с работой технологического и вспомогательного оборудования                               |
|                    | Корректировка графиков осмотров, технического обслуживания и ремонтов оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств на основании данных анализа                                                |
|                    | Документирование проведенного комплекса мероприятий по проведению плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов                                                                                                        |
| Необходимые умения | Анализировать результаты плановых осмотров эксплуатируемого оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                          |
|                    | Производить ремонт (замену) вышедших из строя элементов технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                             |
|                    | Отражать результаты проведенного комплекса мероприятий по ремонту технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией                  |
|                    | Осуществлять взаимодействие с поставщиком для обеспечения поставок запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств, необходимых для его ремонта |
|                    | Применять методы диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования                                                                                                                  |
| Необходимые знания | Общие принципы работы, техническая характеристика, конструктивные особенности технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                       |
|                    | Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы ремонтируемого оборудования                                                                                                                                              |
|                    | Требования руководств по ремонту и эксплуатации конкретной технологической установки производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                              |
|                    | Профилактические меры по предупреждению неисправностей инженерных систем и технологического оборудования, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств                                                        |
|                    | Технологические процессы ремонта, испытания и сдачи в эксплуатацию оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                   |
|                    | Порядок разработки и контроля над выполнением корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования                                                 |
|                    | Требования надлежащей производственной практики                                                                                                                                                                                            |
|                    | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования                                                                   |
|                    | Порядок оформления документации для получения запасных частей, сменных материалов и комплектующих технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                   |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Другие характеристики | - |
|-----------------------|---|

### 3.3.2. Трудовая функция

|              |                                                                                                                                                                    |     |        |                                   |   |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Разработка и согласование документации по эксплуатации оборудования и инженерных систем, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств | Код | C/02.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия  | Оценка и согласование стандартов организации, руководящих документов по проведению плановых осмотров, планового технического осмотра и ремонтов                                                                                                |
|                    | Согласование инструкций, стандартных операционных процедур для подготовительных операций и подготовки технологического и вспомогательного оборудования к работе                                                                                |
|                    | Согласование инструкций, стандартных операционных процедур по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования                                                                                                                    |
|                    | Согласование инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций по смене форматов для технологического и вспомогательного оборудования                                                                                          |
|                    | Согласование инструкций, стандартных операционных процедур выполнения операций по очистке технологического и вспомогательного оборудования                                                                                                     |
|                    | Согласование инструкций, стандартных операционных процедур для проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов технологического и вспомогательного оборудования                                                   |
| Необходимые умения | Анализировать документы, описывающие технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств, с позиции подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств    |
|                    | Оформлять изменения к технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам по очистке технологического и вспомогательного оборудования                                                                                             |
|                    | Осуществлять актуализацию документации и управление документацией по эксплуатации оборудования и инженерных систем                                                                                                                             |
|                    | Оформлять результаты проведенного комплекса мероприятий по разработке документации для технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
|                    | Работать с технической литературой на английском языке                                                                                                                                                                                         |
|                    | Применять методы диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования                                                                                                                      |
| Необходимые знания | Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств                                                                              |
|                    | Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы                                                                                                                                                                              |

|                       |                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | ремонтируемого оборудования                                                                                                                                              |
|                       | Требования надлежащей производственной практики                                                                                                                          |
|                       | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования          |
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
|                       | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                                                   |
|                       | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                                              |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                               |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                        |

### 3.3.3. Трудовая функция

|              |                                                                                                                                                                                 |     |        |                                   |   |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Организация процесса поддержания технических параметров оборудования, используемого при производстве наноструктурированных лекарственных средств, в регламентированных пределах | Код | C/03.6 | Уровень (подуровень) квалификации | 6 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                   |                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия | Планирование выполнения операций по проведению осмотра, технического обслуживания, подтвержденных записями в документации                                                                      |
|                   | Планирование потребности в выполнении операций по квалификации (верификации) технологического и вспомогательного оборудования после проведения планового технического обслуживания и ремонтов  |
|                   | Контроль правильности эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования в соответствии с его техническими характеристиками, подтвержденными записями в регистрирующей документации |
|                   | Контроль выполнения порядка действий при выявлении отклонений (несоответствия) в соответствии с инструкциями и другой технической документацией                                                |
|                   | Контроль выполнения планов-графиков проведения работ по квалификации оборудования и инженерных систем                                                                                          |
|                   | Своевременное согласование отчетов по квалификации оборудования и инженерных систем                                                                                                            |
|                   | Внесение обоснованных изменений в сроки проведения работ по квалификации оборудования и инженерных систем                                                                                      |
|                   | Организация проведения аварийных ремонтов оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств                                                            |

|                       |                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимые умения    | Контролировать работу подчиненного персонала и структурного подразделения по обеспечению инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств                                |
|                       | Производить оценку квалификации персонала производственных подразделений                                                                                                                                   |
|                       | Оценивать объемы испытаний при квалификации и валидации                                                                                                                                                    |
|                       | Работать с технической литературой на английском языке                                                                                                                                                     |
|                       | Производить оценку документов, описывающих технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
| Необходимые знания    | Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств                                          |
|                       | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования                                            |
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования                                   |
|                       | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                                                                                     |
|                       | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                          |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                 |
|                       | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                                                                                |
|                       | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды                                                                                                                |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                                                          |

### 3.3.4. Трудовая функция

|                                |                                                                                                                                                   |   |                           |               |        |                                                   |   |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------|---------------|--------|---------------------------------------------------|---|
| Наименование                   | Контроль метрологического обеспечения инженерных систем и оборудования, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств |   |                           | Код           | C/04.6 | Уровень (подуровень) квалификации                 | 6 |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал                                                                                                                                          | X | Заимствовано из оригинала |               |        |                                                   |   |
|                                |                                                                                                                                                   |   |                           | Код оригинала |        | Регистрационный номер профессионального стандарта |   |
| Трудовые действия              | Контроль использования средств измерений (рабочих и эталонных) в соответствии с инструкциями и другой технической документацией                   |   |                           |               |        |                                                   |   |
|                                | Контроль выполнения сроков проведения поверки и калибровки средств измерений                                                                      |   |                           |               |        |                                                   |   |
|                                | Контроль выполнения персоналом измерений для обеспечения норм точности в соответствии с инструкциями и другой технической документацией           |   |                           |               |        |                                                   |   |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимые умения    | Контроль сроков составления планов-графиков проведения действий по калибровке и поверке средств измерений                                                                                                                                   |
|                       | Контроль обеспечения производства необходимым подменным фондом средств измерений на моменты проведения калибровки и поверки                                                                                                                 |
|                       | Анализировать документы, описывающие технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств, с позиции подготовки и эксплуатации оборудования для производства наноструктурированных лекарственных средств |
|                       | Оформлять изменения к промышленным регламентам, технологическим инструкциям, стандартным операционным процедурам в плане надлежащей эксплуатации оборудования и инженерных систем                                                           |
|                       | Осуществлять актуализацию документации и управление документацией по эксплуатации оборудования и инженерных систем производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                 |
|                       | Вести мониторинг работоспособности оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                    |
|                       | Работать с технической литературой на английском языке                                                                                                                                                                                      |
|                       | Интерпретировать данные состояния оборудования и технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                         |
|                       | Производить оценку соответствия содержания технической документации в соответствии с инструкциями                                                                                                                                           |
|                       | Оценивать влияние отклонений в работе оборудования, инженерных систем на качество получаемых наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                    |
| Необходимые знания    | Государственные стандарты системы обеспечения единства измерений                                                                                                                                                                            |
|                       | Межгосударственные стандарты системы конструкторской документации                                                                                                                                                                           |
|                       | Межгосударственные стандарты системы технологической документации                                                                                                                                                                           |
|                       | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования                                                                             |
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования                                                                    |
|                       | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                                                                                                                      |
|                       | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                           |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                  |
|                       | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                 |
| Другие характеристики | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды                                                                                                                                                 |
|                       | -                                                                                                                                                                                                                                           |

### 3.4. Обобщенная трудовая функция

|                                           |                                                                                                          |                           |   |                      |                                                   |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---|----------------------|---------------------------------------------------|
| Наименование                              | Руководство процессом инженерного сопровождения производства наноструктурированных лекарственных средств | Код                       | D | 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 | Главный механик |
|----------------------------------------------|-----------------|

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Требования к образованию и обучению    | Высшее образование – магистратура                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Требования к опыту практической работы | Не менее пяти лет работы на инженерно-технических и руководящих должностях в области технической эксплуатации оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                  |
| Особые условия допуска к работе        | Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации<br>Прохождение инструктажа по охране труда и технике безопасности |
| Другие характеристики                  | Дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации по профилю деятельности                                                                                                                                                                                                                 |

#### Дополнительные характеристики

| Наименование документа | Код        | Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности                      |
|------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| ОКЗ                    | 1321       | Руководители подразделений (управляющие) в обрабатывающей промышленности                  |
| ЕКС                    | -          | Главный механик                                                                           |
| ОКПДТР                 | 20815      | Главный механик (в промышленности)                                                        |
| ОКСО                   | 2.15.04.01 | Машиностроение                                                                            |
|                        | 2.15.04.02 | Технологические машины и оборудование                                                     |
|                        | 2.18.04.01 | Химическая технология                                                                     |
|                        | 2.18.04.02 | Энерго- и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии |

## 3.4.1. Трудовая функция

|                                |                                                                                                                                                                                             |               |        |                                                   |   |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|---------------------------------------------------|---|
| Наименование                   | Руководство разработкой документации по инженерному сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                  | Код           | D/01.7 | Уровень (подуровень) квалификации                 | 7 |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал <input checked="" type="checkbox"/> Заимствовано из оригинала <input type="checkbox"/>                                                                                             | Код оригинала |        | Регистрационный номер профессионального стандарта |   |
| Трудовые действия              | Оценка и утверждение стандартов организации, документов по проведению плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов оборудования и инженерных систем                    |               |        |                                                   |   |
|                                | Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур для подготовительных операций и подготовки технологического и вспомогательного оборудования к работе                              |               |        |                                                   |   |
|                                | Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур по эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования.                                                                 |               |        |                                                   |   |
|                                | Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур для операций по смене форматов для технологического и вспомогательного оборудования.                                              |               |        |                                                   |   |
|                                | Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур для операций по очистке технологического и вспомогательного оборудования                                                          |               |        |                                                   |   |
|                                | Утверждение инструкций, стандартных операционных процедур для проведения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов технологического и вспомогательного оборудования |               |        |                                                   |   |
| Необходимые умения             | Анализировать документы, описывающие технологию производства, фасовку и упаковку наноструктурированных лекарственных средств, с позиции подготовки и эксплуатации оборудования              |               |        |                                                   |   |
|                                | Обобщать техническую литературу на английском языке по эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                                                |               |        |                                                   |   |
|                                | Осуществлять актуализацию документации и управление внутренней технической документацией по эксплуатации оборудования и инженерных систем                                                   |               |        |                                                   |   |
|                                | Разрабатывать и производить утверждение документации, регламентирующей профессиональную деятельность подразделения                                                                          |               |        |                                                   |   |
| Необходимые знания             | Конструктивные особенности, гидравлические и кинематические схемы ремонтируемого оборудования                                                                                               |               |        |                                                   |   |
|                                | Способы применения методов диагностики, ремонта, сборки и монтажа, проверки на точность и испытания отремонтированного оборудования                                                         |               |        |                                                   |   |
|                                | Требования надлежащей производственной практики                                                                                                                                             |               |        |                                                   |   |
|                                | Правила эксплуатации технологического и испытательного оборудования, средств измерений, используемых при производстве наноструктурированных лекарственных средств                           |               |        |                                                   |   |
|                                | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования                             |               |        |                                                   |   |
|                                | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                                                                 |               |        |                                                   |   |

|                       |                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |
|                       | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                                                   |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                               |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                        |

### 3.4.2. Трудовая функция

|              |                                                                                  |     |        |                                   |   |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение модернизации производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/02.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                    |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия  | Составление планов повышения эффективности производства наноструктурированных лекарственных средств за счет проведения его модернизации                                                                                          |
|                    | Организация разработки и внедрения новых технических решений для модернизации производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                           |
|                    | Разработка мероприятий по улучшению качества выполнения осмотров, плановых работ по техническому обслуживанию и ремонту оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                    |
|                    | Руководство разработкой планов устранения отклонений в работе оборудования и инженерных систем, приводящих к появлению брака при производстве наноструктурированных лекарственных средств                                        |
|                    | Планирование комплекса работ и управление комплексом работ по анализу работоспособности технологического и вспомогательного оборудования, его совершенствованию в соответствии с инструкциями и другой технической документацией |
|                    | Организация непрерывного обучения персонала и повышения его квалификации                                                                                                                                                         |
|                    | Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений и передового опыта производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                              |
|                    | Согласование спецификаций требований пользователя для проведения модернизации производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                           |
| Необходимые умения | Организовывать внедрение работ по разработке и оптимизации процессов планового технического обслуживания и ремонта оборудования                                                                                                  |
|                    | Оценивать документацию, регламентирующую производство наноструктурированных лекарственных средств, в плане эксплуатации оборудования                                                                                             |
|                    | Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами по модернизации производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                      |
|                    | Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства                                                                                                                                        |

|                                                                                             |                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимые знания                                                                          | Лицензионные требования при производстве наноструктурированных лекарственных средств                                                                                        |
|                                                                                             | Принципы делопроизводства и документооборота                                                                                                                                |
|                                                                                             | Перспективы технического развития фармацевтической организации                                                                                                              |
|                                                                                             | Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений, инженерных систем                                                                                      |
|                                                                                             | Характеристики основного технологического оборудования, инженерных систем                                                                                                   |
|                                                                                             | Характеристики производственных помещений, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств                                                 |
|                                                                                             | Методы оптимизации технологических процессов за счет модернизации технологического и вспомогательного оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
|                                                                                             | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования    |
|                                                                                             | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования   |
|                                                                                             | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                                  |
|                                                                                             | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования             |
|                                                                                             | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                                                 |
|                                                                                             | Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                              |
| Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды |                                                                                                                                                                             |
| Другие характеристики                                                                       | -                                                                                                                                                                           |

### 3.4.3. Трудовая функция

|                                |                                                                                                                                  |   |                           |               |                                                   |   |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------|---------------|---------------------------------------------------|---|
| Наименование                   | Согласование планов работ по инженерному сопровождению процессов производства наноструктурированных лекарственных средств        |   | Код                       | D/03.7        | Уровень (подуровень) квалификации                 | 7 |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал                                                                                                                         | X | Заимствовано из оригинала |               |                                                   |   |
|                                |                                                                                                                                  |   |                           | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |   |
| Трудовые действия              | Анализ и корректировка планов работ по проведению ремонтов и технического обслуживания оборудования и инженерных систем          |   |                           |               |                                                   |   |
|                                | Внесение обоснованных изменений в сроки проведения работ по ремонту и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем |   |                           |               |                                                   |   |
|                                | Утверждение планов работ по проведению ремонта, технического обслуживания                                                        |   |                           |               |                                                   |   |

|                       |                                                                                                                                                                             |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | оборудования и инженерных систем                                                                                                                                            |
|                       | Анализ выполнения планов-графиков проведения работ по ремонту и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем                                                  |
| Необходимые умения    | Анализировать проекты планов работ по квалификации, ремонту и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем                                                    |
|                       | Вносить коррективы (при необходимости) в проекты планов работ по квалификации, ремонту и техническому обслуживанию оборудования и инженерных систем                         |
|                       | Утверждать планы работ по проведению квалификации, ремонта, технического обслуживания оборудования и инженерных систем                                                      |
|                       | Оценивать частоту отказов оборудования и проведения аварийного ремонта                                                                                                      |
| Необходимые знания    | Характеристики основного технологического оборудования, инженерных систем                                                                                                   |
|                       | Характеристики производственных помещений                                                                                                                                   |
|                       | Опыт и знания в области технологии, оборудования и инженерных систем производств аналогичной продукции                                                                      |
|                       | Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств                                                                                     |
|                       | Методы оптимизации технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств за счет модернизации технологического и вспомогательного оборудования |
|                       | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования             |
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования    |
|                       | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования   |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                                  |
|                       | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                                                      |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                           |

### 3.4.4. Трудовая функция

|              |                                                                                                                                                  |     |        |                                   |   |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение комплексного анализа деятельности подразделения по инженерному сопровождению производства наноструктурированных лекарственных средств | Код | D/04.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                       |                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия     | Оценка эффективности использования технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                       |
|                       | Оценка эффективности выполнения плановых осмотров, планового технического обслуживания и ремонтов                                                                               |
|                       | Оценка достигнутых ключевых показателей деятельности в области безопасности эксплуатации технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
|                       | Анализ условий труда подчиненного персонала, задействованного в реализации инженерного сопровождения процесса производства наноструктурированных лекарственных средств          |
|                       | Составление отчета по проведенному комплексному анализу деятельности подразделения                                                                                              |
| Необходимые умения    | Управлять комплексными проектами                                                                                                                                                |
|                       | Оценивать поставщиков и контрактных производителей                                                                                                                              |
|                       | Оценивать объемы испытаний при квалификации                                                                                                                                     |
|                       | Управлять подготовкой обзоров оценки эффективности использования оборудования и выполнения работ по плановому осмотру, техническому обслуживанию и ремонту                      |
|                       | Оценивать частоту отказов оборудования и проведения аварийного ремонта                                                                                                          |
| Необходимые знания    | Характеристики основного технологического оборудования, инженерных систем                                                                                                       |
|                       | Характеристики производственных помещений, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств                                                     |
|                       | Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств                                                                                         |
|                       | Методы оптимизации производственных и технологических процессов                                                                                                                 |
|                       | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования                 |
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования        |
|                       | Методики расчета ключевых показателей деятельности                                                                                                                              |
|                       | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования       |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                                      |
|                       | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем                                                                          |
|                       | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                                                     |
|                       | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды                                                                                     |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                               |

## 3.4.5. Трудовая функция

|                                |                                                                                                                                                                          |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------|---------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|---|
| Наименование                   | Обеспечение проведения квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                            |   |                           | Код           | D/05.7                                            | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
| Происхождение трудовой функции | Оригинал                                                                                                                                                                 | X | Заимствовано из оригинала |               |                                                   |                                   |   |
|                                |                                                                                                                                                                          |   |                           | Код оригинала | Регистрационный номер профессионального стандарта |                                   |   |
| Трудовые действия              | Планирование проведения работ по квалификации и валидации                                                                                                                |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Формирование и определение лиц, ответственных за проведение квалификации и валидации                                                                                     |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Руководство квалификацией и валидацией инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                         |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Согласование отчетов о квалификации и валидации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Анализ результатов квалификации и валидации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                    |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Выявление недостатков в режимах работы технологического оборудования и осуществлении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                   |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Введение необходимых коррективов в работу технологического оборудования и осуществление процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
| Необходимые умения             | Производить планирование мероприятий по реализации квалификации и валидации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств    |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Осуществлять руководство процессами валидации и квалификации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                   |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Анализировать результаты валидации инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                             |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Принимать меры к устранению недостатков, выявленных при проведении квалификации и валидации                                                                              |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
| Необходимые знания             | Характеристики основных инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                        |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Характеристики производственных помещений, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств                                              |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств                                                                                  |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Методы оптимизации технологических процессов и производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                  |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования          |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования |   |                           |               |                                                   |                                   |   |
|                                | Методы предупреждения микробиологического загрязнения                                                                                                                    |   |                           |               |                                                   |                                   |   |

|                       |                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования                                                                                     |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                                                              |
|                       | Английский язык в области технической эксплуатации оборудования по производству наноструктурированных лекарственных средств                                                                             |
|                       | Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых в производстве наноструктурированных лекарственных средств |
|                       | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды                                                                                                             |
| Другие характеристики | -                                                                                                                                                                                                       |

### 3.4.6. Трудовая функция

|              |                                                                                                                                      |     |        |                                   |   |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|
| Наименование | Проведение мероприятий по подготовке производственной площадки к проведению мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитам | Код | D/06.7 | Уровень (подуровень) квалификации | 7 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|-----------------------------------|---|

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

|                    |                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трудовые действия  | Руководство работами по подготовке подразделения к проведению мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитам в области подготовки и эксплуатации оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств |
|                    | Организация проведения необходимых инструктажей и обучения при проведении мероприятий по лицензированию, инспектированию и аудитов                                                                                               |
|                    | Ревизия технологических участков процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                               |
|                    | Контроль наличия на местах необходимой документации, отражения в ней актуальной информации и своевременности ее заполнения в области подготовки и эксплуатации оборудования                                                      |
|                    | Выявление несоответствий и недостатков в режимах работы технологического оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                   |
|                    | Принятие мер по устранению недостатков, выявленных в режимах работы технологического производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                    |
| Необходимые умения | Анализировать текущее состояние производственной площадки и степень ее готовности к лицензированию, инспектированию и аудитам                                                                                                    |
|                    | Оценивать знания в области эффективной эксплуатации производственного оборудования персонала, задействованного непосредственно на местах реализации процессов производства наноструктурированных лекарственных средств           |
|                    | Выявлять несоответствия в области подготовки и эксплуатации оборудования наноструктурированных лекарственных средств, влияющие на прохождение                                                                                    |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Необходимые знания    | лицензирования, инспектирования и аудита                                                                                                                                                                                                          |
|                       | Руководить работой по устранению выявленных недостатков, влияющих на прохождение производственной площадкой лицензирования, инспектирования и аудита в области подготовки и эксплуатации оборудования наноструктурированных лекарственных средств |
|                       | Характеристики основных инженерных систем и оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                 |
|                       | Характеристики производственных помещений, используемых в процессе производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                       |
|                       | Принципы стандартизации и контроля качества наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                                                                           |
|                       | Методы оптимизации производственных и технологических процессов в области подготовки и эксплуатации оборудования производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                         |
|                       | Методы и инструменты управления рисками для качества наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования                                                                          |
|                       | Методы предупреждения микробиологического загрязнения наноструктурированных лекарственных средств в области эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования                                                                         |
|                       | Методы статистического управления качеством при инженерном сопровождении процесса производства наноструктурированных лекарственных средств                                                                                                        |
|                       | Порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий при наличии изменений и отклонений при эксплуатации технологического и испытательного оборудования                                                                                   |
| Другие характеристики | Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем, используемых в производстве наноструктурированных лекарственных средств                                                                   |
|                       | Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды                                                                                                                                                       |
| -                     |                                                                                                                                                                                                                                                   |

#### IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта

##### 4.1. Ответственная организация-разработчик

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

##### 4.2. Наименования организаций-разработчиков

|   |                                                                                                                                      |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | АНО «Национальное агентство развития квалификаций», город Москва                                                                     |
| 2 | ЗАО «Институт фармацевтических технологий», город Москва                                                                             |
| 3 | Институт тонких химических технологий имени М. В. Ломоносова ФГБОУ ВО «МИРЭА – Российский технологический университет», город Москва |
| 4 | ОАО «Татхимфармпрепараты», город Казань, Республика Татарстан                                                                        |
| 5 | ООО «НАНОЛЕК», город Москва                                                                                                          |

|   |                                                                                                                                        |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | ООО «Нанофарма Девелопмент», город Казань, Республика Татарстан                                                                        |
| 7 | ООО Научно-производственная фирма «Материя Медика Холдинг» (филиал), город Челябинск                                                   |
| 8 | ООР «Российский союз промышленников и предпринимателей», город Москва                                                                  |
| 9 | ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский институт труда» Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, город Москва |

<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), приказом Минтруда России, Минздрава России от 6 февраля 2018 г. № 62н/49н (зарегистрирован Минюстом России 2 марта 2018 г., регистрационный № 50237).

<sup>4</sup> Приказ Ростехнадзора от 29 января 2007 г. № 37 «О порядке подготовки и аттестации работников организаций, поднадзорных Федеральной службе по экологическому, технологическому и атомному надзору» (зарегистрирован Минюстом России 22 марта 2007 г., регистрационный № 9133), с изменениями, внесенными приказами Ростехнадзора от 5 июля 2007 г. № 450 (зарегистрирован Минюстом России 23 июля 2007 г., регистрационный № 9881), от 27 августа 2010 г. № 823 (зарегистрирован Минюстом России 7 сентября 2010 г., регистрационный № 18370), от 15 декабря 2011 г. № 714 (зарегистрирован Минюстом России 8 февраля 2012 г., регистрационный № 23166), от 19 декабря 2012 г. № 739 (зарегистрирован Минюстом России 5 апреля 2013 г., регистрационный № 28002), от 6 декабря 2013 г. № 591 (зарегистрирован Минюстом России 14 марта 2014 г., регистрационный № 31601), от 30 июня 2015 г. № 251 (зарегистрирован Минюстом России 27 июля 2015 г., регистрационный № 38208).

<sup>5</sup> Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих.

<sup>6</sup> Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов.

<sup>7</sup> Общероссийский классификатор специальностей по образованию.