



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 40672
от 20 января 2016.

**МИНИСТЕРСТВО ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

П Р И К А З

21 декабря 2015 г.

№ 1043н

Москва

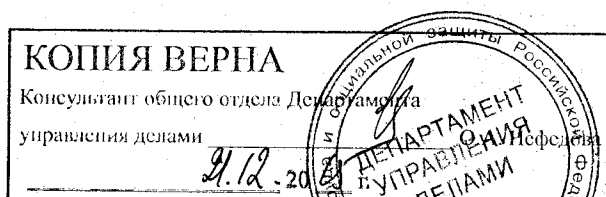
**Об утверждении профессионального стандарта
«Специалист по контролю качества биотехнологического производства
препаратов для растениеводства»**

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

Утвердить прилагаемый профессиональный стандарт «Специалист по контролю качества биотехнологического производства препаратов для растениеводства».

Министр

М.А. Топилин



УТВЕРЖДЕН
 приказом Министерства
 труда и социальной защиты
 Российской Федерации
 от «11» декабря 2015 г. № 1043/н

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ

**Специалист по контролю качества биотехнологического производства
 препаратов для растениеводства**

791

Регистрационный номер

Содержание

I. Общие сведения.....	1
II. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)	2
III. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	3
3.1. Обобщенная трудовая функция «Контроль качества биотехнологической продукции на всех этапах производственного процесса»	3
3.2. Обобщенная трудовая функция «Координация деятельности подразделений организации в области управления качеством на биотехнологическом производстве»	8
3.3. Обобщенная трудовая функция «Создание эффективной системы менеджмента качества на биотехнологическом производстве»	12
IV. Сведения об организациях – разработчиках профессионального стандарта	15

I. Общие сведения

Контроль качества производства биопрепаратов для растениеводства

26.013

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Организация и проведение контроля качества на всех этапах производства биопрепаратов для растениеводства

Группа занятий:

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

Отнесение к видам экономической деятельности:

20.15.7	Производство удобрений, не включенных в другие группировки
71.12.6	Деятельность в области технического регулирования, стандартизации, метрологии, аккредитации, каталогизации продукции
72.11	Научные исследования и разработки в области биотехнологии
(код ОКВЭД ²)	(наименование вида экономической деятельности)

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

Обобщенные трудовые функции		Трудовые функции			
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Контроль качества биотехнологической продукции на всех этапах производственного процесса	6	Контроль качества сырья и материалов в организации по производству биопрепаратов для растениеводства	A/01.6	6
			Контроль соблюдения производственной и технологической дисциплины в организации по производству биопрепаратов для растениеводства	A/02.6	
			Контроль выполнения технологических условий, соответствия утвержденным эталонам и требованиям стандартов готовой продукции на биотехнологическом производстве	A/03.6	
			Проведение технологических испытаний новых форм и видов биопрепаратов для растениеводства	A/04.6	
В	Координация деятельности подразделений организации в области управления качеством биотехнологическом производстве	7	Организация взаимодействия различных подразделений, направленного на обеспечение качества биопрепаратов для растениеводства	B/01.7	7
			Разработка нормативных документов по управлению качеством биотехнологической продукции	B/02.7	
			Формирование комплексной отчетности для руководства организации о функционировании системы менеджмента качества на производстве биопрепаратов для растениеводства	B/03.7	
С	Создание эффективной системы менеджмента качества на биотехнологическом производстве	7	Проведение внутреннего аудита системы качества на биотехнологическом производстве и оценка систем качества поставщиков	C/01.7	7
			Внедрение современных систем управления качеством на производстве биопрепаратов для растениеводства	C/02.7	

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.1. Обобщенная трудовая функция

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

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

Возможные наименования должностей, профессий	Инженер-биотехнолог
--	---------------------

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 ³
	Прохождение обучения и инструктажа по охране труда, стажировки и проверки знаний требований охраны труда ⁴
Другие характеристики	-

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
ЕКС ⁵	-	Инженер по качеству
ОКЦДТР ⁶	22583	Инженер по качеству
ОКСО ⁷	240901	Биотехнология

3.1.1. Трудовая функция

Наименование	Контроль качества сырья и материалов в организации по производству биопрепаратов для растениеводства	Код	A/01.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Анализ качества сырья и материалов, поступающих в биотехнологическую организацию
	Разработка предложений по повышению качества получаемых биопрепаратов для растениеводства посредством замены исходного сырья
	Формирование заключения о соответствии и возможности использования исходного сырья для производства биопрепаратов надлежащего качества
	Разработка предложений по замене организации-поставщика
Необходимые умения	Использовать контрольно-измерительные приборы при оценке качества сырья и материалов в производстве биотехнологической продукции
	Использовать утвержденные методики контроля биотехнологической продукции и сырья
	Использовать навыки работы на аналитическом лабораторном оборудовании
	Оценивать влияние качества сырья и материалов на качество готовой биотехнологической продукции
	Вести документооборот и формировать отчетную документацию на биотехнологическом производстве
Необходимые знания	Нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере биотехнологического производства
	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
	Правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации
	Методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов
	Устройство и правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования
	Порядок рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования
	Требования охраны окружающей среды, охраны труда и пожарной безопасности
Правила внутреннего трудового распорядка	
Другие характеристики	-

3.1.2. Трудовая функция

Наименование	Контроль соблюдения производственной и технологической дисциплины в организации по производству биопрепаратов для растениеводства	Код	A/02.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Организация и проведение обучения работников по вопросам производственной и технологической дисциплины в биотехнологической организации
	Систематический выборочный контроль условий хранения сырья, материалов, полуфабрикатов и готовых биопрепаратов
	Регулярный контроль технического состояния оснастки, оборудования, средств измерений и сроков проведения их поверки
	Контроль наличия и качества технической документации, действующей на биотехнологическом производстве
	Регулярный контроль соблюдения технологических процессов, стандартов организации и производственных инструкций
Необходимые умения	Использовать средства измерения и контроля на биотехнологическом производстве
	Анализировать техническую документацию на биотехнологическом производстве
	Осуществлять контроль качества сырья, материалов и готовых биопрепаратов
	Определять соответствие характеристик сырья, материалов, полуфабрикатов и готовых биопрепаратов нормативным документам
	Проводить обучение работников
Необходимые знания	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество готовых биопрепаратов
	Требования к качеству сырья, материалов, полуфабрикатов и готовой биотехнологической продукции
	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие вопросы делопроизводства
	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие вопросы хранения материалов, полуфабрикатов, покупных изделий и готовых биопрепаратов
	Требования к техническому состоянию оснастки, оборудования, средств измерений и сроки проведения их поверки
	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие вопросы организации рабочих мест
	Устройство и правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования
	Современный опыт отечественных и зарубежных организаций по достижению высоких показателей качества продукции и организации биотехнологического производства

	Требования охраны окружающей среды, охраны труда и пожарной безопасности
	Правила внутреннего трудового распорядка
Другие характеристики	-

3.1.3. Трудовая функция

Наименование	Контроль выполнения технологических условий, соответствия утвержденным эталонам и требованиям стандартов готовой продукции на биотехнологическом производстве	Код	A/03.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Контроль параметров производственного оборудования, состояния контрольно-измерительных средств и своевременности их представления для государственной поверки
	Анализ соответствия качества готовых биопрепаратов установленным техническим условиям для биотехнологической продукции
	Анализ рекламаций по качеству продукции и выявление причин возникновения нарушений технологических процессов
	Разработка предложений по устранению причин снижения качества продукции
Необходимые умения	Проводить проверку параметров производственного оборудования и состояния контрольно-измерительных средств
	Использовать современные методики и лабораторно-аналитическое оборудование для оценки качества сырья и готовой биотехнологической продукции
	Оценивать потенциальные риски снижения качества готовых биопрепаратов
	Выявлять некондиционные биопрепараты и оценивать масштабы выбраковывания
	Проводить контрольные испытания сырья и готовых биопрепаратов
	Формировать отчетную документацию на биотехнологическом производстве
Необходимые знания	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
	Правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации
	Методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов
	Устройство и правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования
	Порядок рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования

	Правила внутреннего трудового распорядка Современный опыт отечественных и зарубежных организаций по достижению высоких показателей качества продукции и организации биотехнологического производства
Другие характеристики	-

3.1.4. Трудовая функция

Наименование	Проведение технологических испытаний новых форм и видов биопрепаратов для растениеводства	Код	A/04.6	Уровень (подуровень) квалификации	6
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Тестирование новых форм и видов биопрепаратов для растениеводства согласно методическим рекомендациям по анализу качества соответствующей продукции
	Обработка данных, полученных при испытаниях новых форм и видов биопрепаратов
	Оформление документации по результатам испытаний и составление заключения о соответствии качества новых форм и видов биопрепаратов установленным нормам для данного вида продукции
	Разработка предложений по качественной доработке новых форм и видов биопрепаратов
	Формирование предложений по подготовке продукции к государственной аттестации и сертификации
Необходимые умения	Использовать современные методики и лабораторно-аналитическое оборудование в области оценки качества сырья и готовой биотехнологической продукции
	Оценивать потенциальные риски снижения качества готовых биопрепаратов
	Анализировать техническую документацию на биотехнологическом производстве
	Использовать утвержденные методики контроля биотехнологической продукции и сырья
	Определять соответствие характеристик сырья, материалов, полуфабрикатов и готовых биопрепаратов требованиям нормативных документов
	Организовывать работу по стандартизации и сертификации готовой биотехнологической продукции
Необходимые знания	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
	Правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации
	Методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов
	Устройство и правила эксплуатации основных систем и

	<p>производственного оборудования</p> <p>Порядок рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования</p> <p>Требования к научно-технической документации и информационным материалам по стандартизации и сертификации</p> <p>Правила внутреннего трудового распорядка</p> <p>Современный опыт отечественных и зарубежных организаций по достижению высоких показателей качества продукции и организации производства биопрепаратов для растениеводства</p>
Другие характеристики	-

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Координация деятельности подразделений организации в области управления качеством на биотехнологическом производстве	Код	В	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Начальник отдела обеспечения качества
--	---------------------------------------

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – бакалавриат Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации
Требования к опыту практической работы	Стаж работы по направлению профессиональной деятельности не менее двух лет на биотехнологическом производстве
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
	Прохождение обучения и инструктажа по охране труда, стажировки и проверки знаний требований охраны труда
Другие характеристики	-

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
ЕКС	-	Начальник отдела контроля качества
ОКПДТР	24680	Начальник отдела (в промышленности)
ОКСО	240901	Биотехнология

3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Организация взаимодействия различных подразделений, направленного на обеспечение качества биопрепаратов для растениеводства	Код	В/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

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

Трудовые действия	Определение направлений работ, ориентированных на обеспечение качества продукции
	Подготовка предложений по планированию и организации работ, направленных на обеспечение качества продукции
	Согласование между различными подразделениями биотехнологической организации перечня работ и (или) мероприятий, направленных на обеспечение качества продукции
Необходимые умения	Планировать и координировать работу подразделений на биотехнологическом производстве
	Руководить производственными работниками
	Вести документооборот на биотехнологическом производстве
Необходимые знания	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
	Правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации
	Методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов
	Устройство и правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования
	Порядок рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования
	Требования к научно-технической документации и информационным материалам по стандартизации и сертификации
	Правила внутреннего трудового распорядка
	Современный опыт отечественных и зарубежных организаций по достижению высоких показателей качества продукции и организации производства биопрепаратов для растениеводства
	Основы экономики, организации биотехнологического производства препаратов для растениеводства
Другие характеристики	-

3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Разработка нормативных документов по управлению качеством биотехнологической продукции	Код	V/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Займствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Анализ потребности в разработке новых или изменении существующих нормативных документов
	Подготовка предложений по порядку взаимодействия подразделений предприятия и плану-графику проведения работ
	Разработка проектов нормативных документов и внутренних регламентов на производство биопрепаратов для растениеводства
	Утверждение проектов нормативных документов и внутренних регламентов на производство биопрепаратов для растениеводства
Необходимые умения	Планировать и координировать работу подразделений на биотехнологическом производстве
	Руководить производственными работниками
	Разрабатывать и оформлять нормативные документы на биотехнологическом производстве
	Вести документооборот на биотехнологическом производстве
Необходимые знания	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
	Правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации
	Методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов
	Устройство и правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования
	Порядок рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования
	Правила внутреннего трудового распорядка
	Современный опыт отечественных и зарубежных организаций по достижению высоких показателей качества продукции и организации производства биопрепаратов для растениеводства
	Основы экономики, организации биотехнологического производства препаратов для растениеводства
Другие характеристики	-

3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Формирование комплексной отчетности для руководства организации о функционировании системы менеджмента качества на производстве биопрепаратов для растениеводства	Код	В/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции

Оригинал	X	Заемствовано из оригинала		
			Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Анализ результатов деятельности за отчетный период по различным направлениям контроля качества продукции
	Сбор и оценка информации, необходимой для принятия управленческих решений
	Формирование отчетов, выводов и рекомендаций
Необходимые умения	Анализировать и систематизировать данные по качеству биотехнологической продукции
	Готовить аналитические материалы
	Готовить заключения и другие отчетные документы по вопросам качества биотехнологической продукции
	Выделять и формировать показатели для оценки системы качества на биотехнологическом производстве
	Руководить производственными работниками
Необходимые знания	Локальные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
	Правила приемки сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования в биотехнологической организации
	Методы и средства, используемые при проведении анализа качества сырья и материалов
	Устройство и правила эксплуатации основных систем и производственного оборудования
	Порядок рассмотрения и предъявления рекламаций по качеству исходного сырья, материалов и лабораторно-аналитического оборудования
	Правила внутреннего трудового распорядка
	Современный опыт отечественных и зарубежных организаций по достижению высоких показателей качества продукции и организации производства биопрепаратов для растениеводства
	Основы экономики, организации биотехнологического производства препаратов для растениеводства
Другие характеристики	-

3.3. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Создание эффективной системы менеджмента качества на биотехнологическом производстве	Код	С	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	---	----------------------	---

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

Возможные наименования должностей, профессий	Аудитор качества биотехнологической продукции Менеджер по качеству
--	---

Требования к образованию и обучению	Высшее образование – магистратура или специалитет Дополнительное профессиональное образование – программы повышения квалификации
Требования к опыту практической работы	Стаж работы по направлению профессиональной деятельности не менее трех лет, в том числе в должности аудитора/менеджера по качеству не менее года
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в установленном законодательством Российской Федерации порядке ³
	Прохождение обучения и инструктажа по охране труда, стажировки и проверки знаний требований охраны труда
Другие характеристики	-

Дополнительные характеристики

Наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
ЕКС	-	Менеджер
ОКПДТР	24047	Менеджер
ОКСО	240901	Биотехнология