# Проект профессионального стандарта «Биомедицинская инженерия»

Проект

Приложение № к
Приказу Председателя
Правления Национальной
палаты предпринимателей
Республики Казахстан от
« <u></u> »20г. №

### **Профессиональный стандарт:** «Биомедицинская инженерия»

#### 1. Глоссарий:

В настоящем профессиональном стандарте применяются следующие термины и определения:

**Биомедицинская инженерия** - это междисциплинарная специальность, которая применяет инженерные принципы и концепции проектирования к медицине для улучшения здоровья и качества жизни;

Биотехнологический лекарственный препарат – лекарственный произведенный при помощи биотехнологических процессов и применения методов с дезоксирибонуклеиновой использованием технологии рекомбинантной кислоты, контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, гибридомных технологий, моноклональных антител или других биотехнологических процессов;

**Биотехнология** — это наука об использовании клеточных и биомолекулярных процессов для разработки технологий и продуктов;

**Биофармацевтика** — это область науки, которая изучает влияние и взаимодействие физико-химических свойств лекарственного средства, его лекарственной формы и предполагаемого пути введения на скорость и степень всасывания лекарственного средства;

Вид трудовой деятельности — выделенный завершенный этап технологического процесса, объединяющий занятия (профессии/должности) в профессиональный стандарт;

**Генная инженерия** — это область биомедицинской инженерии, которая включает искусственное манипулирование, модификацию и рекомбинацию ДНК или других молекул нуклеиновых кислот с целью модификации организма;

Доклиническое исследование — химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества (лекарственного средства) путем применения научных методов оценки в целях изучения специфического действия и (или) получения доказательств безопасности для здоровья человека;

**Докторантура** - послевузовское образование, образовательные программы которого направлены на подготовку кадров для научной, педагогической и (или) профессиональной деятельности, с присуждением степени доктора философии (PhD), доктора по профилю;

**Должность** - определенная формальная позиция в институциональной иерархии организации, характеризующаяся нормативно закрепленной совокупностью определенных работ, задач, полномочий, степени ответственности, прав и обязанностей, требований к квалификации;

Занятие - набор работ, осуществляемых на рабочем месте, приносящих заработок или доход, характеризующихся высокой степенью совпадения выполняемых основных задач и обязанностей;

Знания - структурированные сведения предметной области, позволяющие

человеку решать конкретные профессиональные задачи;

**Искусственный орган** — это созданное человеком устройство или ткань, которая имплантируется или интегрируется в человека - взаимодействует с живой тканью - для замены естественного органа, для дублирования или усиления определенной функции или функций, чтобы пациент мог вернуться к нормальной жизни, как можно скорее;

**Квалификация** – признание ценности освоенных знаний, умений и компетенций для рынка труда, и дальнейшего образования, и обучения, дающее право на осуществление трудовой деятельности;

**Клеточная биотехнология** — это область биотехнологии, которая разрабатывает инструменты и методы лечения путем модификации и конструирования стволовых клеток;

**Компетенция** — способность человека, непосредственно проявляемая в профессиональной деятельности и позволяющая применять знания и умения для выполнения трудовых функций;

**Магистратура** — послевузовское образование, образовательные программы которого направлены на подготовку кадров с присуждением степени «магистр» по соответствующей специальности;

**Молекулярная биотехнология** — это область биотехнологии, которая использует лабораторные методы для изучения и модификации нуклеиновых кислот и белков для применения в таких областях, как здоровье людей и животных, сельское хозяйство и окружающая среда;

Лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

**Лекарственные препараты биологического происхождения** — препараты, содержащие биологические вещества (гормоны, цитокины, факторы свертывания крови, инсулины, моноклональные антитела, ферменты, колониестимулирующие факторы, препараты, созданные на базе клеток тканей, и прочие, полученные с помощью биотехнологических методов);

Лекарственные средства передовой терапии — лекарственные средства, получаемые биотехнологическим или биоинженерным путем, которые предлагают новые возможности для лечения заболеваний и травм, включая средства для генной терапии, соматической клеточной терапии, тканевой инженерии;

Национальный классификатор занятий - систематизированный перечень занятий (профессий/должностей), который отражает наименования занятий (профессий/должностей), применяемых на территории Республики Казахстан, и классифицирует их по уровню и специализации навыков в соответствии с видом выполняемых работ»;

Национальная система квалификаций - целостный комплекс правовых и институциональных регуляторов спроса и предложения квалификаций, обеспечивающих взаимосвязь отраслей экономики, рынка труда и системы профессионального образования и обучения;

Общий классификатор видов экономической деятельности — документ, предназначенный для классификации и кодирования всех видов деятельности;

Отраслевая рамка квалификаций – составная часть (подсистема) национальной системы квалификаций, представляющая собой рамочную структуру дифференцированных уровней квалификации, признаваемых в отрасли;

**Профессиональная задача (задача)** – элемент трудовой функции, позволяющий декомпозировать функцию для выполнения единичных действий;

**Профессия** — социально признаваемая и/или юридически фиксированная область возможного выполнения соответствующих трудовых функций, требующая владение комплексом знаний и умений, приобретаемых в результате специальной подготовки, подтверждаемых соответствующими документами об образовании и/или опыта работы;

Регенеративная медицина — это отрасль медицины, которая разрабатывает методы

для восстановления или замены поврежденных клеток, органов или тканей;

**Тканевая инженерия** — это область биомедицинской инженерии, которая объединяет биологию и инженерию для создания тканей или клеточных продуктов вне организма или для использования полученных знаний для лучшего управления восстановлением тканей в организме;

Трудовая функция (функция) — типичная работа (круг работ) в рамках этапа технологического процесса, состоящая из одной или нескольких профессиональных задач. При описании трудовых функций в карточках профессий профессиональных стандартов при необходимости могут быть указаны обязательные и дополнительные трудовые функции, исходя из понимания, что обязательные трудовые функции, в отличие от дополнительных, необходимо обязательно подтверждать при присвоении квалификации, а дополнительные трудовые функции могут быть описаны, как потенциальные трудовые функции, которые могут потребоваться для данной профессии в будущем;

**Умения** – компоненты действия (действий) человека, основанные на знании и правильном его использовании для решения конкретных профессиональных задач;

**Уровень квалификации** — обобщенные требования к знаниям, умениям и широким компетенциям работников, дифференцируемые по параметрам сложности, нестандартности трудовых действий, ответственности и самостоятельности;

**Установленный** уровень квалификации уровень квалификации, квалифицированным рабочим кадрам, владеющим присваиваемый профессией необходимые для практическими навыками, выполнения простых задач определенной сфере трудовой деятельности (возможность получения квалификации по ускоренной форме обучения, профессиональная подготовка).

**CAR-Т клетки** — генетически модифицированные лимфоциты с химерным Т-клеточным рецептором.

# 2. Обозначения и сокращения:

В профессиональном стандарте используются следующие сокращения:

**ЕТКС** – Единый тарифно-квалификационный справочник работ и профессий рабочих;

**КС** – квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих;

НИР – научно-исследовательская работа;

ОКР – опытно-конструкторские работы;

ОКЭД – общий классификатор экономической деятельности;

**ОРК** – отраслевая рамка квалификаций;

МСКО – Международная стандартная классификация образования;

**КС** – Квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих;

**CAR** (chimeric antigen receptor) – химерный антигенный рецептор.

(			
1. Паспорт Профессионального стандарта			
Название	Биомедицинская инженерия		
Профессионального			
стандарта:			
Номер	1.2.3.4.5.		
Профессионального			
стандарта:			
Названия секции,	Секция М. Профессиональная, научная и техническая деятельность		
раздела, группы,	72 Научные исследования и разработки		
класса и подкласса	72.1 Научные исследования и экспериментальные разработки в		
согласно ОКЭД:	области естественных наук и инженерии		
	72.11 Научные исследования и экспериментальные разработки в		

области биотехнологий				
72.11.0 Научные исследования и экспериментальные разработки в				
Профессиональная деятельность, основанная на использовании				
знаний в области инженерии, биологии и медицины для улучшения				
направленная на создание знаний и проведение разработок на				
уровне молекулярных систем, тканей и органов, разработку				
для оказания медиці	инской	і́ помощи и	реабилитация пациентов.	
Профессиональная	Д	цеятельност	ь по специальности	
«Биомедицинская и	нженеј	рия» включ	ает направления деятельности,	
профессиональной	деяте	ельности	в области биомедицинской	
инженерии.				
1 71				
	ияир	асширение	их в соответствии с новыми	
•	ики п	пофессий		
			DDV	
-		7.1 - подурс	овень по ОРК	
, , , ,	ľ	7.1, 7.2, 7.3	- подуровень по ОРК	
инженер				
			LD .	
•			гели	
риомедиципский ип	жепер	-исследова	(CII)	
7.1		7.1		
/.1				
Инженерно-исследо	ватель	ская де	еятельность в области	
Инженерно-исследо биомедицинской ин			еятельность в области ер-исследователь участвует в	
биомедицинской ин	женер	ии. Инжен		
биомедицинской ин НИР и ОКР по разр	женер работк	ии. Инжен е новой пр	ер-исследователь участвует в	
биомедицинской ин НИР и ОКР по разр приборов, комплекс участвует в прове	женер работк сов в едении	ии. Инжен е новой пр соответств испытани	ер-исследователь участвует в одукции, систем, технологий,	
биомедицинской ин НИР и ОКР по разририборов, комплеко участвует в проветехнической докуме	женер работк сов в едении нтаци	ии. Инжен е новой пр соответств испытании.	ер-исследователь участвует в одукции, систем, технологий, вии с прикладной областью, ий, подготовке нормативно-	
биомедицинской ин НИР и ОКР по разр приборов, комплекс участвует в прове технической докуме Обязательные	женер работк сов в едении нтации Трудо	оии. Инжен е новой пр соответств испытании.	ер-исследователь участвует в одукции, систем, технологий, вии с прикладной областью, ий, подготовке нормативно- Проведение научно-	
биомедицинской ин НИР и ОКР по разр приборов, комплеко участвует в прове технической докуме Обязательные трудовые	женер работк сов в едении нтаци	оии. Инжен е новой пр соответств испытании.	ер-исследователь участвует в одукции, систем, технологий, вии с прикладной областью, ий, подготовке нормативно- Проведение научно- исследовательских работ и	
биомедицинской ин НИР и ОКР по разр приборов, комплекс участвует в прове технической докуме Обязательные	женер работк сов в едении нтации Трудо	оии. Инжен е новой пр соответств испытании.	ер-исследователь участвует в одукции, систем, технологий, вии с прикладной областью, ий, подготовке нормативно- Проведение научно- исследовательских работ и разработка биомедицинских	
биомедицинской ин НИР и ОКР по разр приборов, комплеко участвует в прове технической докуме Обязательные трудовые	женер работк сов в едении нтации Трудо	оии. Инжен е новой пр соответств испытании.	ер-исследователь участвует в одукции, систем, технологий, вии с прикладной областью, ий, подготовке нормативно- Проведение научно- исследовательских работ и	
биомедицинской ин НИР и ОКР по разр приборов, комплеко участвует в прове технической докуме Обязательные трудовые	женер работк сов в едении нтаци Трудо функі	оии. Инжен е новой пр соответств испытании.	ер-исследователь участвует в одукции, систем, технологий, вии с прикладной областью, ий, подготовке нормативно- Проведение научно- исследовательских работ и разработка биомедицинских препаратов, систем, устройств и технологий	
биомедицинской ин НИР и ОКР по разр приборов, комплекс участвует в прове технической докуме Обязательные трудовые функции:	женер работк сов в едении нтаци Трудо функи	ния и навы	ер-исследователь участвует в одукции, систем, технологий, вии с прикладной областью, ий, подготовке нормативно- Проведение научно- исследовательских работ и разработка биомедицинских препаратов, систем, устройств и технологий	
биомедицинской ин НИР и ОКР по разр приборов, комплеко участвует в прове технической докуме Обязательные трудовые функции:	женер работк сов в едении нтаци Трудо функт Умет 1. Умет	ния и навыение приме	ер-исследователь участвует в одукции, систем, технологий, вии с прикладной областью, ий, подготовке нормативно- Проведение научно- исследовательских работ и разработка биомедицинских препаратов, систем, устройств и технологий	
биомедицинской ин НИР и ОКР по разририборов, комплексучаствует в проветехнической докуме Обязательные трудовые функции:  Задача 1: Проведение	женер работк сов в едении нтации Трудо функи Умен 1. Умен зная	ния и навыение приме	ер-исследователь участвует в одукции, систем, технологий, вии с прикладной областью, ий, подготовке нормативно- Проведение научно- исследовательских работ и разработка биомедицинских препаратов, систем, устройств и технологий  ики:  нять в исследовательских целях сти техники, биологии, химии,	
	72.11.0 Научные иссобласти биотехноло Профессиональная знаний в области ин здоровья человека и направленная на с уровне молекулярн материалов, инструподходов для профедля оказания медици Профессиональная «Биомедицинская ин связанные с исслироведением опыти деятельностью, мете профессиональной инженерии. С ростом уровноследующий уропредыдущего уровноследующий уропредыдущего уровноследователь Биомедицинский инженер ОЧКА ПРОФЕССИ 2149-1-004 Биоинженеры-биомедицинский инженер Биоинженер-исследователь Биомедицинский инженер Би	области биотехнологий Профессиональная деяте знаний в области инженер здоровья человека посред направленная на создани уровне молекулярных о материалов, инструменто подходов для профилакти для оказания медицинской Профессиональная деятельностью, методичес профессиональной деятельностью, методической инженерии.  2. Карточки применерноследовательной деятельностью д	72.11.0 Научные исследования и экспобласти биотехнологий Профессиональная деятельность, ознаний в области инженерии, биологоздоровья человека посредством межнаправленная на создание знаний уровне молекулярных систем, тк материалов, инструментов, устройс подходов для профилактики, диагнодля оказания медицинской помощи и Профессиональная деятельности «Биомедицинская инженерия» включеня включением опытно-конструкторске деятельностью, методическим обеспопрофессиональной деятельности инженерии.  С ростом уровня квалификац последующий уровень подразумен предыдущего уровня и расширение компетенциями.  2. Карточки профессий Биоинженерисследователь Биомедицинский 7.1, 7.2, 7.3   "Не ПРОФЕССИИ: «Биоинженерисследователь биомедицинский инженерисследователь биомедики биоинженер-исследователь биомедицинский инженер-исследователь	

биомедицинских продуктов, систем устройств и технологий

## клеточных и тканеинженерных продуктов и технологий

- проектирования и разработки биомедицинских систем и продуктов, таких как искусственные органы и ткани;
- 2. Умение писать и представлять технические отчеты и проекты.
- 3. Умение анализировать, интерпретировать результаты исследовани и управлять информацией;
- 4. Умение осваивать новые методики и инструменты анализа, моделирования, проектирования и оптимизации;
- 5. Умение проводить доклиническую апробацию полученных результатов исследования и опытно-конструкторских разработок

#### Знания:

- 1. Глубокие системные знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в области биоинженерии.
- 2. Базовые знания в области смежных естественных наук и медицины;
- 3. Знание основных научных методов клеточной биотехнологии, тканевой инженерии, биостатистики, биомеханики, биохимии и физиологии человека, молекулярной и клеточной биологии;
- 4. Знание правил и принципов проведения доклинических и клинических исследований;
- 5. Знание методов моделирования прототипов органов и тканей, клеточных и физиологических систем.
- 6. Знание нормативных правовых актов в области здравоохранения и науки, трудового законодательства, правил и норм охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной безопасности

#### Задача 2:

#### Умения и навыки:

Проведение научно- исследовательских работ и разработка геноинженерных продуктов и технологий

- 1. Умение применять в исследовательских целях области знания молекулярной биотехнологии. генной инженерии для разработки проектирования И геноинженерных продуктов, таких векторные вакцины или противоопухолевые CAR-Т клетки;
- 2. Умение писать и представлять технические отчеты и проекты.
- 3. Умение анализировать, интерпретировать результаты исследовани и управлять информацией;
- 4. Умение осваивать новые геноинженерные

- методики, связанные с редактированием генома человека и репрограммированием клеток;
- 5. Умение проводить доклиническую апробацию полученных результатов исследования

#### Знания:

- 1. Глубокие системные знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в области биоинженерии.
- 2. Базовые знания молекулярной биологии, генетики, иммунологии, вирусологии, микробиологии, генной инженерии и медицины, молекулярной и клеточной биологии;
- 3. Знание основных научных методов молекулярной биотехнологии, генной инженерии и иммунологии;
- 4. Знание правил и принципов проведения доклинических и клинических исследований.
- 5. Знание нормативных правовых актов в области здравоохранения и науки, трудового законодательства, правил и норм охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной безопасности

#### Задача 3:

# Проведение научно- исследовательских работ и разработка биофармацевтичес ких препаратов

#### Умения и навыки:

- 1. Умение применять в исследовательских целях знания области молекулярной биотехнологии. генной инженерии фармацевтики ДЛЯ разработки биофармацевтических препаратов (включая лекарственные препараты биологического происхождения, биотехнологические лекарственные препараты, лекарственные средства передовой терапии)
- 2. Умение писать и представлять технические отчеты и проекты.
- 3. Умение анализировать, интерпретировать результаты исследовани и управлять информацией;
- 4. Умение осваивать новые биофармацевтические методики И технологии, получением связанные лекартсвенных препаратов на основе рекомбинантных белков или гуманизированных антител;
- 5. Умение проводить доклиническую апробацию полученных результатов исследования;

#### Знания:

ı	1		
		1.Глубокие системные знания и понимание	
		фактов, явлений, теорий и сложных	
		зависимостей между ними в области	
		биоинженерии.	
		2. Базовые знания молекулярной	
		биотехнологии, генной инженерии и	
		фармацевтики;	
		3.Знание основных научных методов	
		молекулярной биотехнологии, генной	
		инженерии и фармацевтики, молекулярной и	
		клеточной биологии;	
		4. Знание правил и принципов проведения	
		доклинических и клинических исследований.	
		5.Знание нормативных правовых актов в	
		области здравоохранения и науки, трудового	
		законодательства, правил и норм охраны	
		труда, техники безопасности,	
		производственной санитарии и	
		противопожарной безопасности	
	Задача 4:	Умения и навыки:	
	Проведение	1. Умение применять в исследовательских	
	научно-	целях знания в области биомедицинской	
	исследовательских	физики, генной инженерии, компьютерных	
	работ и разработка	технологий, общей электротехники для	
	биоинженерной	разработки медицинских приборов,	
	технологии	аппаратов, систем и комплексов.	
	(приборов и	2. Умение писать и представлять технические	
	оборудования)	отчеты и проекты.	
		3. Умение анализировать, интерпретировать	
		результаты исследовани и управлять	
		информацией;	
		4. Умение осваивать новые математические	
		модели процессов и объектов медицинской	
		техники, алгоритмы решения типовых задач;	
		5. Умение проводить доклиническую	
		апробацию полученных результатов	
		исследования.	
		Знания:	
		1. Базовые знания биомедицинской физики,	
		генной инженерии, компьютерных	
		технологий;	
		2. Знание основных научных методов генной	
		инженерии;	
		3. Знание правил и принципов проведения	
		доклинических и клинических	
		исследований.	
Требования к	1. Самостоятельност	гь и ответственность в выполнении задач	
личностным	профессионально		
компетенциям			
ROMINET CHILIPMAN	2. Креативность в создании новых идей, подходов, разработок для решения научных и технических проблем.		
	3. стремление к саморазвитию и умение работать в		
	междисциплинарн	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	ождаоцинаниарі		
		7	

	4. Стрессоустойчивость		вадач, связанные с		
	профессиональной деятельностью. 5. Навыки логического и критического мышления и умение работать в творческих коллективах				
	6. Мотивация к качеству и профессионализму, умение проектировать свое дальнейшее профессиональное развитие.				
	7. Умение осваивать новые методики и инструменты анализа, моделирования, проектирования и оптимизации.				
	1	оованно выражать св ообществом, обществен	-		
	9. Способность к командной междисциплинарной работе				
	10. Нервно-психологическая устойчивость 11. Коммуникабельность, предприимчивость и склонность к				
	11. Коммуникабельность, предприимчивость и склонность к информационному анализу				
Связь с другими	7.1-7.3	Биомедицинский инже	енер		
профессиями в ОРК					
Связь с ЕТКС или	Нет	Не	eT		
КС или другими					
справочниками					
профессий					
Связь с системой	Уровень	Специальность:	Квалификация:		
образования и	образования:				
квалификации	Послевузовское	Биомедицинская	Биоинженер		
	образование	инженерия	(Опыт работы не		
	(магистратура)		требуется)		

КАРТОЧКА ПРОФ	<b>КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ:</b> « Биомедицинский инженер »				
Код:	2149-1-005 Биомедицинский инженер				
Код группы:	2149-1 Инженеры-	биомедики			
Профессия:	Биомедицинский и	нженер			
Другие возможные	Биоинженер				
наименования					
профессии:					
Квалификационный	7.1				
уровень по ОРК:					
Основная цель	Практическая (производственная) деятельность в области				
деятельности:	биомедицинской	инженерии.	Биомедицинский инженер		
	осуществляет задачи, связанные производством и практическим				
	применеием биомедицинских препаратов, систем, устройств и				
	технологий				
Трудовые функции:	Обязательные	Трудовая	Производство и практическое		
	трудовые	функция 1	применение биомедицинских		
	функции:		препаратов, систем, устройств и		
			технологий		
Трудовая функция	Задача 1:	Умения и нав	Умения и навыки:		
1:	Производство и	1.Умение при	менять в практических целях		
Производство и	практическое	знания в области техники, биологии, химии,			
практическое	применение	регенеративной медицины, клеточной			
применение	клеточных и	биотехнологии и тканевой инженерии для			
биомедицинских	тканеинженерн	проектирования и разработки			
препаратов, систем,	ых продуктов и	продуктов и биомедицинских систем и продуктов, таких			

устройств и технологий	технологий	как искусственные органы и ткани;  2. Умение анализировать, интерпретировать результаты практической деятельности и управлять информацией;  3. Умение осваивать новые методики и инструменты анализа, моделирования, проектирования и оптимизации  4. Умение самостоятельно и/или во взаимодействии с коллегами внедрять результаты исследований в клиническую практику.  3нания:  1. Глубокие системные знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в области биоинженерии.  2. Базовые знания естественных наук и медицины;  3. Знание основных научных методов клеточной биотехнологии, тканевой инженерии, биостатистики, биомеханики, биохимии и физиологии человека, молекулярной и клеточной биологии;  4. Знание правил и принципов проведения доклинических и клинических исследований;  5. Знание методов моделирования прототипов органов и тканей, клеточных и
		5.Знание методов моделирования прототипов
		производственной санитарии и противопожарной безопасности
	Задача 2:	Умения и навыки:
	Производство и практическое применение геноинженерных продуктов и технологий	1. Умение применять в практических целях знания в области молекулярной биотехнологии, генной инженерии для проектирования и разработки геноинженерных продуктов, таких как векторные вакцины или противоопухолевые САR-Т клетки; 2. Умение анализировать, интерпретировать результаты практической деятельности и управлять информацией; 3. Умение осваивать новые геноинженерные
		методики, связанные с редактированием генома человека и репрограммированием клеток; 4. Умение самостоятельно и/или во взаимодействии с коллегами внедрять результаты исследований в клиническую

практику
----------

#### Знания:

- 1. Глубокие системные знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в области биоинженерии.
- 2. Базовые знания молекулярной биологии, генетики, иммунологии, вирусологии, микробиологии, генной инженерии и медицины;
- 3. Знание основных научных методов молекулярной биотехнологии, генной инженерии и иммунологии, молекулярной и клеточной биологии;
- 4.Знание правил и принципов проведения доклинических и клинических исследований.
- 5.Знание нормативных правовых актов в области здравоохранения и науки, трудового законодательства, правил и норм охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной безопасности

#### Задача 3:

# Производство и практическое применение биофармацевтиче ских препаратов

#### Умения и навыки:

- 1. Умение применять в практических целях знания области молекулярной биотехнологии, генной инженерии фармацевтики разработки ДЛЯ биофармацевтических препаратов(включая лекарственные препараты биологического происхождения, биотехнологические лекарственные препараты, лекарственные средства передовой терапии)
- 2. Умение анализировать, интерпретировать результаты практической деятельности и управлять информацией;
- 3. Умение осваивать новые биофармацевтические методики и технологии, связанные с получением лекартсвенных препаратов на основе рекомбинантных белков или гуманизированных антител;
- 4. Умение самостоятельно и/или во взаимодействии с коллегами внедрять результаты исследований в клиническую практику.

#### Знания:

- 1. Глубокие системные знания и понимание фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними в области биоинженерии.
- 2. Базовые знания молекулярной биотехнологии, генной инженерии и фармацевтики;

	Задача 4: Производство и практическое применение разработка биоинженерной технологии (приборов и оборудования)	3. Знание основных научных методов молекулярной биотехнологии, генной инженерии и фармацевтики, молекулярной и клеточной биологии; 4. Знание правил и принципов проведения доклинических и клинических исследований. 5. Знание нормативных правовых актов в области здравоохранения и науки, трудового законодательства, правил и норм охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной безопасности  Умения и навыки: 6. Умение применять в практических целях знания в области биомедицинской физики, генной инженерии, компьютерных технологий, общей электротехники для разработки медицинских приборов, аппаратов, систем и комплексов. 7. Умение писать и представлять технические отчеты и проекты. 8. Умение анализировать, интерпретировать результаты практической деятельности и управлять информацией; 9. Умение осваивать новые математические модели процессов и объектов медицинской техники, алгоритмы решения типовых задач; 10. Умение самостоятельно и/или во взаимодействии с коллегами внедрять результаты исследований в клиническую практику.  Знания: 1. Базовые знания биомедицинской физики, генной инженерии, компьютерных технологий; 2. Знание основных научных методов генной инженерии;
		3. Знание правил и принципов проведения доклинических и клинических исследований.
Требования к	1. Самостоятельно	доклинических и клинических исследований.  ость и ответственность в выполнении задач
личностным компетенциям	профессиональна 2. Креативность в решения научны 3. Стремление междисциплина 4. Стрессоустойчи профессиональна 5. Навыки логиче работать в творче 6. Мотивация к проектировать с	ной деятельности. создании новых идей, подходов, разработок для их и технических проблем. к саморазвитию и умение работать в рном коллективе вость при выполнении задач, связанные слой деятельностью. В реского и критического мышления и умение неских коллективах

	моделирования, проектирования и оптимизации 8. Умение аргументированно выражать свои позиции перед профессиональным сообществом, общественностью и социумом 9. Способность к командной междисциплинарной работе 10. Коммуникабельность, предприимчивость и склонность к			
	информационному		гь и склонность к	
Связь с другими профессиями в ОРК	7.1	Биоинженер-исследова	гель	
Связь с ЕТКС или КС или другими справочниками профессий	Нет	Н	ет	
Связь с системой образования и	Уровень образования:	Специальность:	Квалификация:	
квалификации	Послевузовское образование (магистратура)	Биомедицинская инженерия	Биоинженер (Опыт работы не требуется)	

КАРТОЧКА ПРОФЕССИИ: « Биомедицинский инженер »				
Код:	2149-1-005 Биомедицинский инженер			
Код группы:	2149-1 Инженеры-биомедики			
Профессия:	Биомедицинский и	инженер		
Другие возможные	Биоинженер			
наименования				
профессии:				
Квалификационный	7.2			
уровень по ОРК:				
Основная цель	Организация и	методическое	обеспечение практической	
деятельности:	(производственной	і) деятельности	в области биомедицинской	
	инженерии. Биом	иедицинский и	нженер осуществляет задачи,	
	связанные с разра	боткой нормати:	вно-технической документации,	
	опытно-промышле	енных регламенто	ов и стандартных операционных	
	процедур			
Трудовые функции:	Обязательные	Трудовая	Разработка нормативно-	
	трудовые	функция 1	технической документации,	
	функции:		опытно-промышленных	
			регламентов и стандартных	
			операционных процедур	
Трудовая функция	Задача 1:	Умения:		
1:	Разработка	1. Умение само	стоятельно и во взаимодействии	
Разработка	нормативно-	с коллегами	и разрабатывать нормативно-	
нормативно-	технической	техническую	документацию, опытно-	
технической	документации,	промышленные регламенты и стандартные		
документации,	опытно-	операционные	* **	
опытно-	промышленных	биомедицинской инженерии.		
промышленных	регламентов и	Знания:		
регламентов и	стандартных	1. Глубокие системные знания и понимание		
стандартных	операционных	± .	пений, теорий и сложных	
операционных	процедур.	зависимостей	•	
процедур.		биоинженери	и в мультидисциплинарном	
		контексте.		

ı			
Требования к личностным компетенциям	1. Самостоятельность профессиональной 2. Креативность в со решения научных и 3. Стремление к междисциплинарно 4. Стрессоустойчивой профессиональной 5. Навыки логическо работать в творчес 6. Мотивация к проектировать свое 7. Навыки освоения моделирования, пр 8. Навыки аргументы профессиональным 9. Способность к ком 10. Нервно-психологи 11. Коммуникабельно информационному	промышленных реглам операционных процедур Знание нормативных области здравоохранен законодательства, прав труда, техники производственной противопожарной безопо и ответственность деятельности. здании новых идей, под технических проблем. саморазвитию и ом коллективе сть при выполнении деятельностью. ого и критического и критического и критического и критического и критического и критического и оектирования и оптимиз ированного выраженич и сообществом, обществе андной междисциплинар ическая устойчивость ость, предприимчивост анализу	сти биомедицинской азработки нормативно- пентации, опытно- пентов и стандартных р. правовых актов в ия и науки, трудового вил и норм охраны безопасности, санитарии и пасности в выполнении задач дходов, разработок для умение работать в задач, связанные с мышления и умение ссионализму, умение нальное развитие. Инструментов анализа, вации своей позиции переденностью и социумом рной работе
	инженеров или п специальностям.	грофессиональных ассо	циациях по смежным
Связь с другими	7.1	Биоинженер-исследова	тель
профессиями в ОРК		темперия	_
Связь с ЕТКС или	Нет	Н	ет
КС или другими			
справочниками			
профессий			
Связь с системой	Уровень	Специальность:	Квалификация:
образования и	образования:	T.	T.
квалификации	Послевузовское	Биомедицинская	Биоинженер
	образование (магистратура)	инженерия	(Опыт работы по данной квалификации
	(mai ne i pai ypa)		на уровне 7.1. не
	Повышение		менее 5 лет)
	квалификации		
	уровня 7.23 (в		
	объеме не менее		

_		
	216 часов в	
	последние 5 лет)	

КАРТОЧКА ПРОФ	<b>РЕССИИ:</b> « Биомед	цицинский инжен	нер »
Код:	2149-1-005 Биомед		
Код группы:	2149-1 Инженеры-	биомедики	•
Профессия:	Биомедицинский и		
Другие возможные	Биоинженер	1	
наименования	1		
профессии:			
Квалификационный	7.3		
уровень по ОРК:			
Основная цель	Методическое	и экспертное	обеспечение практической
деятельности:	(производственной	-	1
7.1		медицинский и	
	-	пределелением	± • •
			ивно-технической документации,
			гов и стандартных операционных
	процедур в област		
Трудовые функции:	Обязательные	Трудовая	Определение методологии
	трудовые	функция 1	разработки и проведение
	функции:		экспертизы нормативно-
			технической документации,
			опытно-промышленных
			регламентов и стандартных
			операционных процедур в
			области биомедицинской
			инженерии
Трудовая функция	Задача 1:	Умения и нав	ыки:
1:	Определение	1. Умение опре	делять методологию разработки
Определение	методологии	нормативно-т	технической документации,
методологии	разработки	опытно-пром	ышленных регламентов и
разработки и	нормативно-	стандартных	
проведение	технической	области биом	едицинской инженерии.
экспертизы	документации,	2.Навыки	самостоятельной разработки
нормативно-	опытно-	нормативно-т	технической документации,
технической	промышленных	опытно-пром	ышленных регламентов и
документации,	регламентов и	стандартных	1 1 11
ОПЫТНО-	стандартных		едицинской инженерии
промышленных	операционных	Знания:	
регламентов и	процедур в	1.Глубокие си	
стандартных	области		лений, теорий и сложных
операционных	биомедицинской	зависимостей	· •
процедур в области	оиомедицинскои инженерии	биоинженери	· •
процедур в области биомедицинской		биоинженери контексте.	и в мультидисциплинарном
процедур в области		биоинженери контексте. 2. Знание совр	и в мультидисциплинарном ременных научных достижений и
процедур в области биомедицинской		биоинженери контексте. 2. Знание совр разработок	и в мультидисциплинарном
процедур в области биомедицинской		биоинженери контексте. 2. Знание совр разработок инженерии.	и в мультидисциплинарном ременных научных достижений и в области биомедицинской
процедур в области биомедицинской		биоинженери контексте. 2. Знание совр разработок инженерии. 3. Знание мето	и в мультидисциплинарном ременных научных достижений и в области биомедицинской одологии разработки нормативно-
процедур в области биомедицинской		биоинженери контексте. 2. Знание совр разработок инженерии. 3. Знание мето технической	и в мультидисциплинарном ременных научных достижений и в области биомедицинской

1	1		
		операционных процедур.	
		4. Знание нормативных правовых актов в	
		области здравоохранения и науки, трудового	
		законодательства, правил и норм охраны труда,	
		техники безопасности, производственной	
	207070 20	санитарии и противопожарной безопасности	
	Задача 2:	Умения и навыки:	
	Проведение	1.Умение проводить экспертизу нормативно-	
	экспертизы	технической документации, опытно-	
	нормативно-	промышленных регламентов и стандартных	
	технической	операционных процедур в области	
	документации,	биомедицинской инженерии.	
	опытно-	Знания:	
	промышленных	1.Глубокие системные знания и понимание	
	регламентов и	фактов, явлений, теорий и сложных	
	стандартных	зависимостей между ними в области	
	операционных	биоинженерии в мультидисциплинарном	
	процедур в	контексте.	
	области	2. Знание современных научных достижений и	
	биомедицинской	разработок в области биомедицинской	
	инженерии	инженерии.	
		3. Знание методологии разработки и экспертизы	
		нормативно-технической документации,	
		опытно-промышленных регламентов и	
		стандартных операционных процедур.	
		4. Знание нормативных правовых актов в	
		области здравоохранения и науки, трудового	
		законодательства, правил и норм охраны труда,	
		техники безопасности, производственной	
		санитарии и противопожарной безопасности	
Требования к		ость и ответственность в выполнении задач	
личностным	1 * *	ной деятельности.	
компетенциям	-	в создании новых идей, подходов, разработок для	
	-	ых и технических проблем.	
		к саморазвитию и умение работать в	
		арном коллективе	
		ивость при выполнении задач, связанные с	
		ной деятельностью.	
		еского и критического мышления и умение	
	_ *	ческих коллективах	
	6. Мотивация в	J 1 1 3, J	
		свое дальнейшее профессиональное развитие.	
		ентированного выражения своей позиции перед	
		ным сообществом, общественностью и социумом	
		командной междисциплинарной работе	
		льность, предприимчивость и склонность к	
	информационн		
	10. Членство в республиканских и (или) международных		
		ных ассоциациях биомедицинских инженеров или	
Cara		ных ассоциациях по смежным специальностям.	
Связь с другими	7.1	Биоинженер-исследователь	
профессиями в ОРК			

Связь с ЕТКС или	Нет	Н	ет
КС или другими			
справочниками			
профессий			
Связь с системой	Уровень	Специальность:	Квалификация:
образования и	образования:		
квалификации	Послевузовское	Биомедицинская	Биоинженер
	образование	инженерия	(Опыт работы по
	(магистратура)		данной квалификации
	+		на уровне 7.2. не
	Повышение		менее 5 лет)
	квалификации		
	уровня 7.3 (в		
	объеме не менее		
	216 часов в		
	последние 5 лет)		

3. Технические данные Профессионального стандарта		
Разработано:	Организация: НАО «Медицинский университет Караганды Исполнитель/руководитель проекта: Контактные данные исполнителей:	
Экспертиза предоставлена:		
Номер версии и год выпуска:	Версия, 20 год	
Дата ориентировочного пересмотра:	20	