

**Общество с ограниченной ответственностью «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ»
МЕЖОТРАСЛЕВОЙ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР**

ОДОБРЕНО

Научно-методическим советом
ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ»
Протокол № 03/10/26
от 03 октября 2026 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ»
_____ О.Г. Доманцевич
03 октября 2026 г.

**ОСНОВНАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБУЧЕНИЯ
ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ
ПО ПРОФЕССИИ РАБОЧЕГО
103184 ОПЕРАТОР ЛИНИИ НАПОЛНЕНИЯ
С ПРОГРАММНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ
(4-Й РАЗРЯД)**

Технологическая специализация

«Подготовка первичной упаковки и обслуживание автоматизированного подготовительного участка линии при производстве стерильных инъекционных медицинских изделий в предварительно подготовленных шприцах»

Вид профессиональной деятельности	Подготовка первичной упаковки и обслуживание автоматизированного подготовительного участка линии при производстве медицинских изделий
Квалификация	Оператор линии наполнения с программным управлением, 4-й разряд
Код ОКПДТР ОК 016-2025	103184
Код ОКЗ	8131
Квалификационная основа	ЕТКС, выпуск 29, § 126
Общая трудоемкость	256 академических часов
Форма обучения	очная / очно-заочная; теоретическая часть может реализовываться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий
Итоговая аттестация	квалификационный экзамен
Документ	свидетельство о профессии рабочего, должности служащего
Версия	01-2026

Краснодар
2026

Организация-разработчик – Общество с ограниченной ответственностью «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ» (структурное подразделение – Межотраслевой учебно-методический центр).

Основная программа профессионального обучения программа профессиональной подготовки по профессии рабочего 103184 «Оператор линии наполнения с программным управлением», 4-й разряд». Учебно-методическое пособие / Общество с ограниченной ответственностью «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ». – Краснодар: ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ», 2026 – 38 с.

Основная программа профессионального обучения программа профессиональной подготовки по профессии рабочего 103184 «Оператор линии наполнения с программным управлением», 4-й разряд, разработана для подготовки квалифицированного персонала автоматизированных участков производства медицинских изделий. В условиях повышения регуляторного внимания к производственным площадкам, системе управления качеством, прослеживаемости операций и подтверждению компетентности персонала профессиональная подготовка работников, непосредственно участвующих в технологическом процессе, приобретает особое значение. Программа ориентирована на формирование устойчивых навыков работы в соответствии с установленными технологическими регламентами, СОП, требованиями производственной санитарии, качества и безопасности.

Обучающиеся осваивают подготовку первичной упаковки, ее загрузку и подачу, мойку/ополаскивание и стерилизацию/депирогенизацию — если соответствующие стадии предусмотрены фактической технологией производства, контроль работы транспортных, пневматических, гидравлических и электрических систем, средств КИПиА и НМИ, операционный контроль качества первичной упаковки, отбраковку, участие в переналадке оборудования, учет и ведение производственных записей. Особое внимание уделяется технологической дисциплине, достоверности документирования, действиям при отклонениях и пониманию персональной ответственности работника за выполнение операций в условиях производства медицинских изделий.

Квалификационная граница программы определена с учетом требований ЕТКС: самостоятельное ведение процесса дозированного наполнения шприцев и самостоятельная установка параметров дозы, массы или объема не относятся к основной квалификационной работе оператора 4-го разряда и соответствуют функциям более высокого уровня сложности, предусмотренным для 5-го разряда ЕТКС § 127. При использовании готовых вымытых и стерилизованных RTU-шприцев фактический технологический процесс до утверждения программы подлежит обязательному сопоставлению с квалификационной характеристикой ЕТКС § 126 с оформлением матрицы «ЕТКС — фактические операции — модули программы — квалификационный экзамен». Такой подход позволяет обеспечить обоснованность присваиваемой квалификации и готовность персонала к работе в условиях повышенных требований к качеству, безопасности и инспекционной готовности производства медицинских изделий.

6. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

6.1. Характеристика программы и нормативная основа

Настоящая Основная программа профессионального обучения программа профессиональной подготовки по профессии рабочего 103184 «Оператор линии наполнения с программным управлением», 4-й разряд (далее — Программа) имеет практико-ориентированный характер и предназначена для формирования квалификации рабочего 4-го разряда применительно к подготовительному участку автоматизированной линии производства медицинских изделий.

Квалификационной основой Программы являются ЕТКС, выпуск 29, § 126; ОКПДТР ОК 016-2025 (код 103184, ОКЗ 8131, диапазон 4–5 разрядов) и Перечень профессий рабочих, должностей служащих, по которым осуществляется профессиональное обучение, утвержденный приказом Минпросвещения России от 14.07.2023 № 534 (в действующей редакции). Профессиональные стандарты и ФГОС СПО используются как дополнительные методические источники в применимой части и не подменяют квалификационные требования ЕТКС.

№ п/п	Документ / статус	Ссылка
1	Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», ст. 60, 73, 74	Открыть источник
2	Приказ Минпросвещения России от 26.08.2020 № 438 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по основным программам профессионального обучения»	Открыть источник
3	Приказ Минпросвещения России от 14.07.2023 № 534 (ред. от 25.06.2026) «Об утверждении Перечня профессий рабочих, должностей служащих, по которым осуществляется профессиональное обучение»	Открыть источник
4	ОК 016-2025. Общероссийский классификатор профессий рабочих, должностей служащих и тарифных разрядов	Открыть источник
5	ЕТКС, выпуск 29, § 126 «Оператор линии наполнения с программным управлением, 4-й разряд»	Открыть источник
6	Постановление Правительства РФ от 18.09.2020 № 1490 (ред. от 27.01.2026) о лицензировании образовательной деятельности	Открыть источник
7	Профессиональный стандарт 23.001 «Аппаратчик приготовления химических растворов», приказ Минтруда России от 14.10.2024 № 559н — дополнительный методический источник	Открыть источник
8	Профессиональный стандарт 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 430н — дополнительный источник при применимости	Открыть источник
9	ФГОС СПО 18.01.35 «Аппаратчик-оператор производства химических соединений», приказ Минпросвещения России от 27.10.2023 № 795 (ред. от 27.03.2025) — основной методический ФГОС	Открыть источник

№ п/п	Документ / статус	Ссылка
10	ФГОС СПО 18.02.15 «Биохимическое производство», приказ Минпросвещения России от 27.11.2023 № 891 — дополнительный	Открыть источник
11	ФГОС СПО 18.02.14 «Химическая технология производства химических соединений», приказ Минпросвещения России от 15.11.2023 № 861 — дополнительный	Открыть источник

6.2. Характеристика профессиональной деятельности выпускников

- **область профессиональной деятельности:** технологическое обслуживание автоматизированного подготовительного участка линии производства медицинских изделий в пределах квалификации рабочего 4-го разряда;
- **вид профессиональной деятельности:** подготовка первичной упаковки, контроль и обслуживание подготовительного контура линии, КИПиА/НМИ и производственной документации;
- **основная цель:** безопасное и стабильное выполнение подготовительных операций с первичной упаковкой и обеспечение ее готовности к последующим технологическим стадиям;
- **квалификационная граница:** самостоятельное дозированное наполнение филлером и самостоятельное установление параметров наполнения не включаются как основная квалификационная функция 4-го разряда.

6.3. Категория обучающихся и требования к поступающим

К освоению Программы допускаются лица, достигшие 18 лет, ранее не имевшие профессии рабочего или должности служащего и впервые осваивающие профессию рабочего «Оператор линии наполнения с программным управлением».

Программа ориентирована на подготовку работников для автоматизированных участков производства медицинских изделий, в том числе для выполнения операций по подготовке и подаче первичной упаковки, операторскому контролю оборудования, работе с человеко-машинным интерфейсом и контрольно-измерительными приборами и автоматикой, операционному контролю качества, ведению производственных записей и участию в санитарной подготовке линии в пределах квалификации 4-го разряда.

До допуска к практической подготовке обучающиеся должны пройти обязательные инструктажи по охране труда, пожарной и электрической безопасности, производственной санитарии и правилам поведения в чистых и контролируемых помещениях. При наличии установленных законодательством и локальными актами требований к состоянию здоровья допуск к практической работе осуществляется после прохождения обязательных медицинских осмотров.

6.4. Актуальность программы

Производство медицинских изделий предъявляет повышенные требования к состоянию первичной упаковки, чистоте, прослеживаемости, дисциплине персонала и стабильности работы автоматизированного оборудования. Ошибки при подготовке, загрузке, транспортировании, санитарной обработке или контроле первичной упаковки могут привести к загрязнению, повреждению компонентов, несоответствию партии и остановке технологического процесса. Поэтому оператор 4-го разряда должен уверенно работать с подготовительным контуром линии, датчиками и КИП, соблюдать режим чистых зон и требования системы качества.

6.5. Объем и структура программы

Общая трудоемкость Программы — 256 академических часов, в том числе 80 часов теоретической подготовки и 176 часов практической составляющей (практические занятия, производственная практика и практическая часть квалификационного экзамена). Рекомендуемая продолжительность является методическим решением организации и может уточняться при сохранении всех планируемых результатов обучения и достаточности практической подготовки.

6.6. Документ, выдаваемый по результатам обучения

При успешном освоении Программы и сдаче квалификационного экзамена выдается свидетельство о профессии рабочего, должности служащего установленного образовательной организацией образца. Рекомендуемая запись квалификации: «Оператор линии наполнения с программным управлением, 4-й разряд».

6.7. Специальное условие для производств с использованием RTU-шприцев

Если на предприятии применяются RTU (Ready-to-Use — готовые к использованию) шприцы, то есть шприцы, поступающие на производственную площадку в предварительно вымытом, простерилизованном и подготовленном к использованию состоянии, и технологический процесс не предусматривает самостоятельное выполнение стадий мойки, ополаскивания, стерилизации и/или депирогенизации первичной упаковки, соответствие фактических трудовых действий оператора квалификационной характеристике ЕТКС § 126 становится менее прямым.

До утверждения локальной версии Программы рекомендуется провести сопоставление фактически выполняемых работ с требованиями ЕТКС § 126 и оформить матрицу соответствия: «требования ЕТКС § 126 — фактические трудовые действия оператора — учебные модули Программы — практическая подготовка — квалификационный экзамен».

Указанную матрицу целесообразно согласовать и утвердить с участием работодателя, технологической службы, подразделения качества и иных ответственных подразделений, задействованных в эксплуатации производственной линии. Это позволяет подтвердить соответствие содержания обучения фактическому технологическому процессу, обоснованность квалификации 4-го разряда и корректность содержания практической квалификационной работы.

7. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ

7.1. Цель программы

Формирование у обучающихся профессиональных компетенций, необходимых для безопасного выполнения работ по подготовке первичной упаковки и обслуживанию автоматизированного подготовительного участка линии наполнения с программным управлением, и присвоение квалификации «Оператор линии наполнения с программным управлением, 4-й разряд».

7.2. Задачи программы

1. Сформировать понимание нормативной и квалификационной основы профессии, границ 4-го разряда и ответственности оператора.
2. Научить безопасно готовить рабочее место, оборудование и первичную упаковку, соблюдать требования охраны труда, пожарной и электрической безопасности.

3. Сформировать навыки работы в чистой зоне, санитарно-гигиенической и асептической дисциплины, предупреждения загрязнения и повреждения первичной упаковки.
4. Научить контролировать работу транспортной системы, пневматики, гидравлики, электрики, датчиков, блокировок и исполнительных механизмов в пределах полномочий оператора.
5. Сформировать навыки работы с НМИ/КИПиА: контроль уставок, фактических параметров, сигналов, трендов и сообщений об отклонениях без несанкционированного изменения защищенных параметров.
6. Освоить подготовку, загрузку и подачу первичной упаковки, а при наличии соответствующих стадий — контроль мойки/ополаскивания и стерилизации/депирогенизации.
7. Научить выполнять операционный контроль качества первичной упаковки, отбраковку и изоляцию несоответствующих единиц.
8. Сформировать навыки учета, ведения производственных записей, прослеживаемости и передачи смены.
9. Подготовить к квалификационному экзамену, включающему теоретическую проверку и практическую квалификационную работу.

8. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

8.1. Общие компетенции

Индекс	Содержание компетенции
ОК 1	Понимать назначение профессии, границы квалификации 4-го разряда и значение производственной дисциплины.
ОК 2	Организовывать собственную деятельность по утвержденным технологическим документам, СОП и инструкциям.
ОК 3	Действовать в стандартных и нестандартных ситуациях в пределах полномочий, своевременно останавливать/эскалировать процесс.
ОК 4	Использовать техническую и производственную документацию, инструкции и нормативную информацию.
ОК 5	Использовать цифровые средства, НМИ и электронные записи в пределах предоставленных прав доступа.
ОК 6	Работать в команде и взаимодействовать с технологической службой, качеством, наладкой и техническим обслуживанием.

8.2. Профессиональные компетенции

Индекс	Содержание компетенции
ПК 1.1	Подготавливать первичную упаковку к технологической линии и выполнять ее загрузку/подачу в приемный узел по утвержденной инструкции.
ПК 1.2	Выполнять или контролировать предусмотренные технологией операции мойки, ополаскивания, стерилизации/депирогенизации первичной упаковки в пределах операторских полномочий.

Индекс	Содержание компетенции
ПК 1.3	Контролировать состояние транспортной, пневматической, гидравлической и электрической систем, датчиков, исполнительных механизмов и блокировок.
ПК 1.4	Контролировать технологические параметры с использованием КИП (контрольно-измерительных приборов) и НМИ (Human-Machine Interface — человеко-машинного интерфейса), сопоставлять фактические значения с установленными уставками и допустимыми пределами, а также выполнять предусмотренные технологическими инструкциями и СОП корректирующие действия в пределах полномочий оператора.
ПК 1.5	Контролировать синхронность работы узлов, распознавать типовые отклонения, заторы, нарушения подачи и сообщения автоматики; действовать по алгоритму эскалации.
ПК 1.6	Проводить операционный контроль качества первичной упаковки, выявлять, маркировать и изолировать несоответствующую продукцию.
ПК 1.7	Участвовать в санитарной подготовке, смене формата, операторской части переналадки и проверке готовности линии.
ПК 1.8	Вести учет первичной упаковки, производственные записи, прослеживаемость и передачу смены в пределах роли оператора.

8.3. По завершении обучения выпускник должен уметь

- проверять готовность подготовительного участка, защитных устройств, транспортной системы, пневматической, гидравлической и электрической систем, датчиков и средств автоматики;
- подготавливать первичную упаковку и загружать ее в приемный узел/магазин/бункер по утвержденной процедуре;
- выполнять или контролировать существующие на предприятии стадии мойки/ополаскивания и стерилизации/депирогенизации первичной упаковки;
- контролировать параметры по КИП/НМИ: давление, скорость транспортной подачи, температуру/время и иные параметры конкретного оборудования;
- распознавать отклонения, заторы, неисправности датчиков и нарушения подачи; выполнять разрешенные действия и эскалировать;
- выполнять операционный контроль качества первичной упаковки и отбраковку;
- соблюдать требования чистых зон, санитарной/асептической дисциплины и предупреждать загрязнение;
- участвовать в смене формата, санитарной подготовке и проверке готовности после обслуживания;
- вести производственные записи, учет и прослеживаемость;
- соблюдать требования охраны труда, пожарной, электрической и химической безопасности.

8.4. Выпускник должен знать

- устройство и принцип работы автоматизированного подготовительного участка линии; назначение транспортных узлов, датчиков, приводов, пневмо- и гидросистем, защит и блокировок;

- основы работы с НМИ (Human-Machine Interface — человеко-машинным интерфейсом) и КИПиА (контрольно-измерительными приборами и автоматикой) в пределах предоставленных оператору прав доступа и установленных полномочий;
- технологические режимы подготовки, мойки/ополаскивания, стерилизации/депирогенизации первичной упаковки, если эти стадии применяются;
- критерии качества первичной упаковки и типовые дефекты: загрязнение, повреждение, трещины/сколы, деформации, нарушение целостности компонентов и др.;
- основы чистых помещений, гигиены, переодевания, материальных/персональных потоков и предупреждения контаминации;
- основы системы менеджмента качества медицинских изделий, прослеживаемости, управления несоответствиями и производственной документации;
- границы операторской переналадки и правила безопасного реагирования на неисправности;
- требования охраны труда, пожарной и электрической безопасности, безопасного обращения с моющими/санитизирующими средствами.

8.5. Матрица квалификационных требований ЕТКС § 126

Требование ЕТКС / квалификационное действие	Адаптированный результат для производства филлеров	Компетенции	Форма оценки
Мойка и стерилизация первичной упаковки	Выполнять/контролировать фактически предусмотренный подготовительный процесс по утвержденной инструкции.	ПК 1.2	Практическая работа / практика
Наблюдение за пневматической, гидравлической и электрической системами	Контролировать состояние систем и датчиков, распознавать отклонения.	ПК 1.3	Ситуационное задание + демонстрация
Бесперебойная и синхронная работа оборудования	Оценивать согласованность узлов, распознавать заторы, остановки и ошибки подачи.	ПК 1.3, ПК 1.5	Практическая работа
Контроль и регулирование параметров по КИП	Сопоставлять значения с уставками/допусками и корректировать только в пределах полномочий.	ПК 1.4	Практика + теория
Контроль давления, скорости и равномерности подачи	Контролировать параметры транспортирования и подготовки первичной упаковки.	ПК 1.4	Практическая работа

Требование ЕТКС / квалификационное действие	Адаптированный результат для производства филлеров	Компетенции	Форма оценки
Предупреждение и устранение отклонений	Использовать установленный алгоритм: безопасное действие, останов/изоляция при необходимости, эскалация.	ПК 1.5	Сценарий неисправности
Контроль качества и отбраковка	Выявлять дефектную/загрязненную первичную упаковку и изолировать ее.	ПК 1.6	Образцы дефектов + практика
Подготовка и загрузка первичной упаковки	Подготавливать и загружать шприцы/цилиндры/компоненты без повреждения и загрязнения.	ПК 1.1	Практическая работа
Участие в наладке	Выполнять операторскую часть смены формата и проверки готовности.	ПК 1.7	Практическое задание
Учет и производственный журнал	Вести учет первичной упаковки и производственные записи.	ПК 1.8	Документальное задание

**Общество с ограниченной ответственностью «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ»
МЕЖОТРАСЛЕВОЙ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР**

ОДОБРЕНО

Научно-методическим советом
ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ»
Протокол № 03/10/26
от 03 октября 2026 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ»
_____ О.Г. Доманцевич
03 октября 2026 г.

9. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

основной программы профессионального обучения
программы профессиональной подготовки по профессии рабочего
103184 ОПЕРАТОР ЛИНИИ НАПОЛНЕНИЯ С ПРОГРАММНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ
4-Й РАЗРЯД

Цель: профессиональная подготовка по профессии рабочего 103184 с присвоением 4-го разряда

Категория обучающихся: лица, достигшие 18 лет, ранее не имевшие профессии рабочего/должности служащего

Общая трудоемкость: 256 академических часов

Форма обучения: очная / очно-заочная; теоретическая часть — с возможным применением ЭО и ДОТ

Квалификация: оператор линии наполнения с программным управлением, 4-й разряд

№ п/п	Наименования модулей, тем, разделов практики	Общая трудоемкость, час.	В том числе		Форма контроля
			Лекции, час.	Практич. занятия, час.	
I	Теоретическое и практическое обучение	176	78	98	зачеты / практические зачеты
1	Нормативная база профессии, границы квалификации 4-го разряда, производственная дисциплина	8	6	2	зачет
2	Охрана труда, пожарная и электрическая безопасность, первая помощь, безопасная работа с оборудованием и моющими средствами	16	8	8	зачет
3	Качество медицинских изделий: ISO 13485, риск-ориентированный подход, несоответствия, прослеживаемость	16	8	8	зачет
4	Чистые помещения, гигиена и санитарно-асептическая дисциплина	20	8	12	практический зачет
5	Оборудование подготовительного участка линии: транспорт, пневматика, гидравлика, электрика, датчики, блокировки	28	12	16	зачет

№ п/п	Наименования модулей, тем, разделов практики	Общая трудоемкость, час.	В том числе		Форма контроля
			Лекции, час.	Практич. занятия, час.	
6	Программное управление и КИПиА: НМИ, уставки, сигналы, тренды, аварии, контроль параметров	24	10	14	практический зачет
7	Подготовка первичной упаковки для производства филлеров: загрузка, мойка/ополаскивание, стерилизация/депирогенизация по фактической технологии	32	12	20	практический зачет
8	Операционный контроль качества первичной упаковки, отбраковка, учет и производственные записи	16	8	8	зачет
9	Санитарная подготовка, смена формата, участие в наладке, действия при отклонениях	16	6	10	практический зачет
II	Производственная практика на участке линии	72	0	72	дневник / оценка наставника
III	Итоговая аттестация	8	2	6	квалификационный экзамен
	ИТОГО	256	80	176	

Примечание: самостоятельное дозирование наполняемого продукта и самостоятельная установка параметров наполнения не включаются в план как квалификационная функция 4-го разряда. Практические задания выполняются на реальном оборудовании, валидированном учебном стенде/тренажере или на профильном производстве в пределах безопасных операторских полномочий.

9.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Задача практики: закрепить навыки безопасной подготовки первичной упаковки и обслуживания автоматизированного подготовительного участка линии, сформированные в учебных модулях, и подтвердить выполнение действий, сопоставимых с ЕТКС выпуск 29 § 126.

Трудоемкость: 72 академических часа. Практика проводится на реальном рабочем месте профильной организации либо на валидном учебном оборудовании с обязательным инструктажем, назначением наставника и ведением дневника практики.

№ п/п	Раздел практики	Часы	Основные виды деятельности	Компетенции	Контроль
1	Вводный инструктаж и ознакомление с рабочим местом	4	Инструктаж; маршруты; чистые зоны; аварийные выходы; СИЗ; границы полномочий; локальные СОП.	ОК 1–6	дневник
2	Предсменная проверка и готовность участка	8	Осмотр защит, транспортной системы, коммуникаций, датчиков, блокировок; проверка статуса НМИ по чек-листу.	ПК 1.3, 1.4	чек-лист
3	Подготовка и подача первичной упаковки	12	Идентификация партии компонентов; визуальная проверка; безопасная загрузка; контроль подачи и предотвращение повреждений.	ПК 1.1, 1.6	наблюдение
4	Мойка/ополаскивание и стерилизация/депирогенизация либо RTU-контур	12	Контроль фактических подготовительных стадий по СОП; для RTU — контролируемое обращение и подтверждение статуса упаковки.	ПК 1.2	практический зачет
5	НМИ/КИПиА и контроль параметров	12	Чтение фактических значений; давление, скорость, температура/время; сигналы, тренды, аварии; разрешенные действия.	ПК 1.3–1.5	задание

№ п/п	Раздел практики	Часы	Основные виды деятельности	Компетенции	Контроль
6	Операционный контроль качества и отбраковка	8	Выявление дефектов, загрязнения и повреждений; маркировка статуса; изоляция несоответствия.	ПК 1.6	образцы дефектов
7	Отклонения, санитарная подготовка и смена формата	8	Сценарий затора/ошибки датчика; безопасный останов и эскалация; line clearance; операторская часть смены формата.	ПК 1.5, 1.7	сценарий
8	Учет, записи и передача смены	8	Производственный журнал, учет упаковки, прослеживаемость, запись отклонения, передача смены.	ПК 1.8	документальное задание
	ИТОГО	72			

9.1.1. Требования к организации и оценке производственной практики

- практика проводится после освоения учебных модулей по охране труда и производственной безопасности, обеспечению качества, требованиям к работе в чистых помещениях, устройству и эксплуатации оборудования, а также работе с НМИ (Human-Machine Interface — человеко-машинным интерфейсом) и КИПиА (контрольно-измерительными приборами и автоматикой);
- до начала работ проводится инструктаж, назначается наставник и определяется перечень разрешенных операторских действий;
- практические действия выполняются в соответствии с действующими локальными СОП (стандартными операционными процедурами) и инструкциями по эксплуатации конкретной производственной линии; при использовании готовых к применению RTU (Ready-to-Use — готовых к использованию) шприцев применяется утвержденная матрица соответствия фактических операций квалификационным требованиям ЕТКС § 126;
- в дневнике фиксируются дата, выполненные операции, оборудование/участок, освоенные компетенции и подпись наставника;
- самостоятельное дозирование наполняемого продукта, обход блокировок и изменение защищенных инженерных параметров в практическую подготовку оператора 4-го разряда не включаются.

Зачет по практике выставляется при подтверждении безопасного выполнения работ, устойчивого контроля оборудования и параметров, корректной работы с первичной упаковкой, правильной реакции на учебное отклонение и надлежащего ведения производственных записей.

**Общество с ограниченной ответственностью «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ»
МЕЖОТРАСЛЕВОЙ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР**

ОДОБРЕНО

Научно-методическим советом
ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ»
Протокол № 03/10/26
от 03 октября 2026 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТЕХНОЛОГИЗАЦИЯ»
_____ О.Г. Доманцевич
03 октября 2026 г.

10. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

основной программы профессионального обучения
программы профессиональной подготовки по профессии рабочего
103184 ОПЕРАТОР ЛИНИИ НАПОЛНЕНИЯ С ПРОГРАММНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ
4-Й РАЗРЯД

Расчетная модель: 8 учебных недель по 32 академических часа. Конкретные календарные даты устанавливаются приказом/расписанием образовательной организации для каждой группы.

Неделя	Содержание	Часы	Промежуточный контроль
1	Модуль 1 — 8 ч; Модуль 2 — 16 ч; Модуль 3 — 8 ч	32	зачет / текущий контроль
2	Модуль 3 — 8 ч; Модуль 4 — 20 ч; Модуль 5 — 4 ч	32	зачет / практический зачет
3	Модуль 5 — 24 ч; Модуль 6 — 8 ч	32	текущий контроль
4	Модуль 6 — 16 ч; Модуль 7 — 16 ч	32	практический зачет
5	Модуль 7 — 16 ч; Модуль 8 — 16 ч	32	зачет / практический зачет
6	Модуль 9 — 16 ч; производственная практика — 16 ч	32	практический зачет / дневник
7	Производственная практика — 32 ч	32	оценка наставника
8	Производственная практика — 24 ч; квалификационный экзамен — 8 ч	32	квалификационный экзамен
	ИТОГО	256	

При очно-заочной форме учебный график может быть растянут по календарному времени без изменения общей трудоемкости. Практическая подготовка и квалификационная работа проводятся очно на оборудовании/рабочем месте, позволяющем достоверно оценить квалификационные действия.

11.10. Учебно-методическое и информационное обеспечение

Основная литература:

1. Смирнов, Ю. А. Технические средства автоматизации и управления : учебное пособие для СПО. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 456 с. — ISBN 978-5-507-48553-6. [ЭБС «Лань»](#)
2. Мятёж, С. В. Промышленные контроллеры : учебное пособие. — Новосибирск : НГТУ, 2016. — 160 с. — ISBN 978-5-7782-3097-2. [ЭБС «Лань»](#)
3. Юрасова, Н. В., Полякова, Т. В., Кишууров, В. М. Метрология и технические измерения. Лабораторный практикум : учебное пособие для СПО. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 188 с. — ISBN 978-5-8114-5513-3. [ЭБС «Лань»](#)
4. Баранов, Д. А. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие для СПО. — 5-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2025. — 408 с. — ISBN 978-5-507-52592-8. [ЭБС «Лань»](#)
5. Леонов, О. А., Шкаруба, Н. Ж., Карпузов, В. В. Метрология, стандартизация и сертификация : учебник для СПО. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2025. — 198 с. — ISBN 978-5-507-52961-2. [ЭБС «Лань»](#)
6. Разина, И. С., Приймак, Е. В. Особенности стандартизации медицинских изделий : учебное пособие. — Казань : КНИТУ, 2018. — 130 с. — ISBN 978-5-7882-2511-1. [ЭБС «Лань»](#)
7. Менумеров, Р. М. Электробезопасность : учебное пособие для СПО. — 3-е изд., перераб. — Санкт-Петербург : Лань, 2024. — 220 с. — ISBN 978-5-8114-9912-0. [ЭБС «Лань»](#)
8. Широков, Ю. А. Охрана труда : учебник для СПО. — 5-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2024. — 376 с. — ISBN 978-5-507-50235-6. [ЭБС «Лань»](#)

Дополнительная литература:

1. Лукманова, А. Л. Процессы и аппараты химической технологии. Примеры и задачи : учебное пособие для СПО. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2025. — 64 с. — ISBN 978-5-507-52600-0. [ЭБС «Лань»](#)
2. Скрипник, И. Л., Воронин, С. В., Цветков, А. Г. Пожарная безопасность электроустановок. Аппараты защиты и управления : учебное пособие для СПО / под ред. Г. К. Ивахнюка. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2025. — 216 с. — ISBN 978-5-507-52604-8. [ЭБС «Лань»](#)
3. Страшун, Ю. П. Технические средства автоматизации и управления на основе IoT/IIoT : учебное пособие. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2024. — 76 с. — ISBN 978-5-507-50402-2. [ЭБС «Лань»](#)
4. Назаров, В. Н., Третьяков, А. А., Елизаров, И. А., Погонин, В. А. Монтаж, наладка, эксплуатация систем автоматизации : учебное пособие. — Тамбов : ТГТУ, 2018. — 252 с. [ЭБС «Лань»](#)
5. Антипин, М. Е., Лобода, Ю. О. Программирование промышленных контроллеров : учебное пособие. — Москва : ТУСУР, 2023. — 80 с. [ЭБС «Лань»](#)

Нормативные и отраслевые документы для учебного процесса:

- ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

- ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц».
- ГОСТ Р 59747.8-2021 (ISO 11040-8:2016) и применимые части серии ГОСТ Р 59747 (ISO 11040) по системам предварительно наполненных шприцев.
- Локальные технологические регламенты, СОП, инструкции по эксплуатации оборудования, инструкции по охране труда и производственной санитарии конкретной организации.

condor-uspeh.ru