



СОФИЙСКИ УНИВЕРСИТЕТ „СВ. КЛИМЕНТ ОХРИДСКИ“  
ОБРАЗОВАТЕЛЕН КОМПЕТЕНТНОСТЕН МОДЕЛ

Професионално направление	Специалност / Професионална квалификация	Ниво според НКР
5.11. Биотехнологии	„Индустиални и фармацевтични биотехнологии“ Магистър по индустриални и фармацевтични биотехнологии	7
Единична професионална група	Длъжност	Код по НКПД
1223 Ръководители на научноизследователска и развойна дейност	Ръководител звено, изследване и развитие	12237006
	Ръководител, научна програма	12237007
	Ръководител, научен програмен колектив	12237008
	Ръководител, научна секция	12237009
	Началник отдел технически и качествен контрол	12237011
	Завеждащ научна лаборатория	1223 3012
1321 Ръководители в преработващата промишленост	Ръководител, лаборатория в предприятие	13215018
	Ръководител група, преработваща промишленост	13215024
	Заместник-ръководител, обособено производство	13216006
	Ръководител, отдел в промишлеността	13216007
	Ръководител, обособено производство	13216008
	Ръководител сектор/звено в промишлеността	13216009
	Директор дирекция, преработваща промишленост	13216027
	Квалифицирано лице, фармацевтично производство	13216030
	Мениджър, производство	13217002
	Ръководител производство, лекарствени продукти	13217029
	Началник производство	13217005
	Бактериолог, производствен	21316005

2131 Биолози, ботаници, зоолози и сродни на тях	Биолог, фармакология	21316041
	Биолог, молекулярен	21317028
	Инженер, генетик	21317031
	Специалист по мониторинг на клинични изпитвания	21315035
	Биолог, организация и икономика на фармацевтичното производство	21316054
2141 Инженери в промишленото производство	Ръководител, производствени технологии	21417005
2433 Специалисти по продажби в областта на медицината и техниката (без информационни и комуникационни технологии)	Специалист продажби в областта на медицината	2433 6003
	Специалист продажби в областта на техниката (без информационни и комуникационни технологии)	2433 6004
3116 Химик-технолози	Технолог, биотехнологичен синтез	31163001
	Технолог, технология на полимерните медицински изделия	31163002
3122 Приложни специалисти с контролни функции в преработващата промишленост	Специалист с контролни функции, преработваща промишленост	31223004
	Началник смяна - (биотехнологии)	31226001
	Организатор - (биотехнологии)	3122 3002
<b>Описание на магистърската специалност</b>		
<p>В магистърска програма „Индустриални и фармацевтични биотехнологии“ се цели осъществяване на задълбочена и профилирана научна подготовка в теоретичен и практически аспект, както и придобиване на знания и умения за реализиране на научноизследователска и научно-приложна дейност, ще се обогатят и разширят знанията за начините, по които химията, биологията и инженерните принципи допринасят за интердисциплинарните усилия в рамките на индустриалните биотехнологии за разработване на иновативни процеси и продукти, които са икономически жизнеспособни, екологично съвместими и социално отговорни.</p> <p>Индустриалните биотехнологии и биобазирани производства на различни вещества и продукти са в основата на един от най-големите промишлени сектори. Използване на биологични ресурси, като растения, водорасли, гъби, морски обитатели и микроорганизми са в основата на съвременните индустриални биотехнологии, които в съчетание с нововъзникващата наука синтетичната биология, революционизира производствените процеси за получаване на възобновяеми и устойчиви материали, биофармацевтични продукти, химикали и енергия.</p>		

Ще се разглеждат ключовите биотехнологии, които са базирани на съвременните постиженията на ензимното инженерство, синтетичната биология, биохимичното и процесно инженерство и допринасят за устойчивото производство на биофармацевтични продукти, биоматериали и продукти с разнообразни приложения в индустрията и ежедневието на хората.

При дипломирането си студентите притежават характерните за специалността знания, умения и професионални компетентности, в това число:

- притежават знания и умения за молекулярно-биологични подходи и методи, прилагани в биотехнологични производства;
- прилагат теоретичните си знания и умения за работа с микробни биопродукенти и методи за анализ и контрол на производствените процеси, биологично активни вещества и продукти;
- познават правните и етичните принципи на работата при производството на биотехнологични и фармацевтични продукти.
- умеят да решават сложни проблеми и да генерират творчески решения в областта на биотехнологиите;
- умеят да развиват и въвеждат иновации в областите на науката и практиката, имащи пряко или косвено отношение към биотехнологичните производства и приложението на биопродуктите;
- умеят да мислят аналитично и критично;
- умеят да работят както самостоятелно, така и в екип;
- владеят методи и средства за успешна комуникация с колеги, ръководители и други заинтересовани лица.

В резултат от обучението по специалността студентите развиват способност за учене и овладяване на нови знания и компетенции през целия живот.

Обучението в образователно-квалификационна степен “Магистър” в МП “Индуриални и фармацевтични биотехнологии”, е създадена едновременно между катедрите по „Биотехнологии“ на БФ на СУ „Св. Климент Охридски“, ХТМУ и ПУ „Паисий Хилендарски“,

Магистърска програма Индуриални и фармацевтични биотехнологии е насочена към завършили ОКС Бакалавър в областта на биотехнологиите и биологическите науки.

#### **Единици резултат от обучение**

1. Ръководи експериментални, аналитични и производствени структури, работещи в областта на индустриалните и фармацевтичните биотехнологии. Планира, организира и управлява производствено-технологичните процеси в различните отрасли на биотехнологичната промишленост. Взема обосновани и компетентни ключови решения за

управление на биопроцеси и технологии, като познава и прилага съвременна специализирана информация и използват постижения на Биотехнологиите.

2. Изследва, моделира, проектира и оптимизира всички технологични процеси и операции в отделните сектори на биотехнологичната промишленост. Познава принципите, определя, регулира и оптимизира работните параметри на технологичните процеси и оборудване на предприятията в биотехнологичната, фармацевтичната и хранително-вкусовата индустрии.
3. Познава таксономичните, генетичните и метаболитните характеристики на биопроцентите, използвани в биотехнологичното производство и свободно ги модифицира с цел получаване на биопроductи. Разработва нови и внедрява ефективни методи и технологии за производство на биопроductи в биотехнологичната, фармацевтичната и хранително-вкусовата промишленост.
4. Познава, управлява и развива технологии за получаване и приложение на биотехнологични проductи. Познава принципите и прилага методи за изолиране, пречистване и идентифициране на биологично активни вещества и включването им в крайни формулировки. Прилага иновативни методи и техники за решаване на сложни задачи и проблеми в биотехнологичните и фармацевтичните производства.
5. Анализира и контролира производствения процес, качеството и безопасността на суровините, материалите, междинните проductи, готовата проductия и вторичните проductи. Познава изискванията, ръководи и провежда необходимите анализи за окачествяване и стандартизация на суровини, междинни и крайни проductи.

#### **Наименование на единица резултат от обучение**

1. Ръководи експериментални, аналитични и производствени структури, работещи в областта на индустриалните и фармацевтичните биотехнологии. Планира, организира и управлява производствено-технологичните процеси в различните отрасли на биотехнологичната промишленост. Взема обосновани и компетентни ключови решения за управление на биопроцеси и технологии, като познава и прилага съвременна специализирана информация и използват постижения на Биотехнологиите.

#### **Учебни дисциплини**

*Индустриални технологии и иновации при производство на биопроductи; Биотехнологии на фармацевтично значими БАВ; Предизвикателства в биотехнологиите (курсов проект); Преддипломен практикум; Добавки за фармацевтични и хранителни проductи*

#### **Компетентности**

Наименование	Тип по НКР	Дефиниция
1.1. Управление на биотехнологични процеси и структури в производството	Професионални компетентности	Ръководи успешно експериментални, аналитични и производствени структури, работещи в областта на индустриалните и фармацевтичните биотехнологии, като съчетава ефективно технологии, методи, ресурси и прогнозира своевременно риска. Планира, организира и управлява производствено-технологичните процеси в различните отрасли на биотехнологичната промишленост.
<b>Знания</b>		<b>Умения</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Познава производствения процес в предприятието и факторите значими за неговата ефективност;</li> <li>• Познава биотехнологичните производствени процеси, методи, технологии за получаване на различни индустриални и фармацевтични продукти;</li> <li>• Знае кога, коя информация, към кого и как да насочи по правилен начин;</li> <li>• Познава рисковите фактори в биотехнологичните производства и методи за тяхното своевременно неутрализиране;</li> <li>• Познава технологичната документация, използвана при внедряването и производството на индустриални и фармацевтични продукти;</li> <li>• Познава принципите на управление на проекти. Познава променливите, които се съдържат в управлението на проекта, като например време, ресурси, изисквания, срокове и реакция на неочаквани събития.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изготвя планове и програми за производството, като ги съобразява с фирмените цели;</li> <li>• Умее да организира производствените структури с наличните технологии и ресурси;</li> <li>• Осигурява набавянето и разпределението на ресурси в процеса;</li> <li>• Следи и контролира изпълнението и на детайлите, за да осигури необходимото качество и обем на работата;</li> <li>• Умее да управлява риска в производствения процес и при извършването на експериментални дейности;</li> <li>• Приоритизира ефективно дейностите при управление на процес и/или проект.</li> </ul>
<b>Практически нагласи/поведения</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Управлява производствените структури, като разпределя правилно дейностите по приоритети и следи за тяхното изпълнение според изискванията;</li> <li>• Организира производствените структури, като оползотворява ефикасно наличните технологии и ресурси;</li> </ul>		

- Планира и приоритизира задачите, разпределя ресурсите и управлява риска в осъществяването на експерименталните, аналитични и производствените задачи, процеси и проекти, така, че крайните резултати да бъдат постигнати с необходимото качество и в определените срокове;
- Активно работи за това да поддържа екипа и колегите си мотивирани, отдадени, информирани и включени в процесите;
- Следи за изпълнението на изискванията на системите за здраве и безопасност при работа и опазване на околната среда по цялата верига на биотехнологичното производство като при установени отклонения или потенциални проблеми незабавно предприема мерки за отстраняването им;
- Разработва ефективни планове за минимизиране и/или предотвратяване на потенциалните рискове свързани с внедряването на нови биотехнологични продукти, като своевременно идентифицира, оценява точно рисковете и набелязва мерки;
- Осигурява безпроблемното внедряване на нови продукти в производството, като съблюдава за коректното настройване на апаратурата, спазването на технологията, приложението на специфични методи;
- Дава идеи и предложения за подобряване и/или за актуализиране на действащите процедури и документи, с оглед по - ефективното и ефикасно управление на процесите в зоната му на отговорност, на база на досегашния си опит и добрите практики в областта на биотехнологиите;
- Осигурява гладкото и ефективно изпълнение на задачи и проекти, като координира всички свързани аспекти (ресурси, биопродуценти, апаратура, срокове на изпълнение и пр.), запазвайки фокуса върху основната преследвана цел;
- Следи за ефективното и ефикасно разходване на ресурси по време на реализиране на даден експеримент или производството на даден продукт;
- Преценява точно и своевременно необходимостта и осигурява набавянето и разпределението на ресурси в процеса;
- Наблюдава напредъка при реализирането на проект/задача и предприема адекватни коригиращи действия, ако е необходимо;
- Комуникира открито и информира всички заинтересовани страни за развитието на проекта/задачата;
- Инициира, планира и координира реализирането на експериментални или производствени проекти като работи ефективно за координирането на дейностите по проекта, управлява необходимите ресурси, следи прогреса спрямо заложените срокове и комуникира със заинтересованите страни;
- Взема своевременно обосновани и компетентни ключови решения за управление на биотехнологични процеси и технологии, като проявява комбинативност и съчетава умело цели, очаквани разходи на ресурси, рискове, срокове и др;

<ul style="list-style-type: none"> <li>Извършва оценка на текущия процес на производство на биотехнологични продукти спрямо последните развития на пазара по отношение на смесването, съставянето и опаковането, осигурявайки прилагането на необходимите актуализации.</li> </ul>		
1.2. <b>Разбиране бизнеса с индустриални и фармацевтични биотехнологии</b>	Професионални компетентности	Разбира ролята си в организацията и как дейностите и процесите, които реализира могат да дадат добавена стойност на предприятието, като взема предвид спецификите и новостите в областта на биотехнологиите във хранително-вкусовата индустрия, фармацевтичната индустрия и индустрията за производство на биомедицински продукти, иновациите и дейността на конкурентните компании.
<b>Знания</b>		<b>Умения</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Разбира бизнеса с индустриални и фармацевтични биотехнологии;</li> <li>Разбира стратегическите цели на организацията; разграничава и разбира стратегическите и тактическите бизнес потребности;</li> <li>Разбира приноса, който трябва да има биотехнологичното производство към ефективността на компанията;</li> <li>Знае къде да намери подходяща за целите си съвременна специализирана информация за постиженията в Биотехнологиите.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Изброява точно и в детайли, съответстващи на неговата длъжност/ниво в йерархията спецификите на бизнес процеса, в който е пряко ангажиран;</li> <li>Търси начини за постигане на подобрения в процесите;</li> <li>Търси новостите в своята професия, усъвършенства знанията и уменията си, приспособява се бързо към промени в средата;</li> <li>Умее да прилага бизнес мислене и способност за бързо и адекватно ориентиране в съответната ситуация;</li> <li>Умее да обработва и интерпретира съвременна специализирана информация и да използва постижения на Биотехнологиите.</li> </ul>
<b>Практически нагласи/поведения</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Изпълнява ефективно ролята си в организацията, като взема предвид спецификите и новостите в областта на биотехнологиите във хранително-вкусовата, фармацевтичната индустрия и индустрията за производство на биопродукти;</li> <li>Демонстрира ясно разбиране на дейността на предприятието и основните бизнес процеси, както и ясна представа за пазара, на който оперира, и за дейността на неговите конкуренти;</li> </ul>		

- Отнася се с уважение към колеги от всички функционални направления, тъй като е наясно с приноса, който те дават за цялостния успех на компанията;
- Планира дейностите в работата си, като демонстрира точна и коректна представа за същността и взаимозависимостите между бизнес процесите, които протичат в организацията и добавят стойност;
- Използва знанието си за бизнес процесите в компанията, за да намира и прилага нови методи за постигане на целите на компанията и подобряване на конкурентоспособността;
- Търси активно новостите в своята професия, като се информира за тях чрез различни канали (вътрешни/фирмени сайтове, специализирани източници, професионални събития).
- Поддържа информираността си относно новостите и тенденциите в областта на биотехнологиите, като следва принципите на постоянно подобрене, с цел както лично усъвършенстване, така и за подобрене на организационното представяне;
- Проактивно търси начини за постигане на иновации в биотехнологичните процеси, като периодично актуализира и повишава знанията и усъвършенства уменията си в унисон с локалните и глобални тенденции в биотехнологичните производства и организационните стандарти за качество и резултат;
- Приспособява се бързо и адекватно към новости, вкл. методи, технологии, като успешно прилага нова информация и разработки и се включва с готовност в работата по нови и предизвикателни задачи.

#### Наименование на единица резултат от обучение

2. Изследва, моделира, проектира и оптимизира всички технологични процеси и операции в отделните сектори на биотехнологичната промишленост. Познава принципите, определя, регулира и оптимизира работните параметри на технологичните процеси и оборудване на предприятията в биотехнологичната, фармацевтичната и хранително-вкусовата индустрии.

#### Учебни дисциплини

*Индустриални технологии и иновации при производство на биопродукти; Биотехнологии на фармацевтично значими БАВ; Биоаналитични техники за анализ и контрол на биологично активни вещества; Предизвикателства в биотехнологиите (курсов проект); Преддипломен практикум; Оползотворяване на отпадни продукти от биофармацевтичните производства; Криобиотехнологии.*

#### Компетентности

Наименование	Тип по НКР	Дефиниция
2.1. Проектиране на биотехнологични процеси, операции и производства	Професионални компетентности	Изследва, моделира, проектира и оптимизира всички технологични процеси и операции в отделните сектори на биотехнологичната промишленост, като взема предвид



		спецификите на произвеждания продукт и най-удачните за целта технологии.
Знания		Умения
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Познава изисквания за проектиране на биотехнологично производство, вкл. основни принципи и процеси в биотехнологичните производства;</li> <li>• Познава спецификите на отделните биотехнологични производства и оборудване;</li> <li>• Познава изискванията за безопасност, хигиена и т.н. касаещи изграждането на биотехнологично производство;</li> <li>• Разбира принципите и ролята на различните системи за автоматизация и контрол на процесите;</li> <li>• Познава принципите и нормите, прилагани при проектиране на биотехнологични производствени линии, осигуряващи ефективност и безопасност на процесите и продуктите;</li> <li>• Знае какъв тип обзавеждане и оборудване да избере според целите на производството.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изготвя задание за проектиране или внедряване на нови технологии, както и при разработване на част “технологична” към проектите на предприятието от съответния подотрасъл на биотехнологичната промишленост;</li> <li>• Оптимизира и актуализира съществуващите технологични линии;</li> <li>• Умее да моделира както гъвкави, така и непрекъснати производствени линии, съгласно добрите производствени практики;</li> <li>• Определя критични точки и предлага системи за контрол на производството, които включват всички етапи от входящи суровини до крайни продукти в различни търговски форми;</li> <li>• Съобразява законодателните изисквания, норми за управление и контрол при проектиране на линии и биотехнологични производства.</li> </ul>
Практически нагласи/поведения		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ефективно участва в проектиране на нови производствени линии и цели производства, като прилага познанията си в областта, законодателните изисквания, норми за управление, контрол и безопасност;</li> <li>• Успешно реализира разнообразни по характер и сложност технологични линии;</li> <li>• Подбира най-ефективната организация на производството съобразно спецификата на произвежданите продукти;</li> <li>• Подобрява възможността за възпроизвеждане на различните етапи от жизнения цикъл на продукта, като взема предвид променливостта, присъща на редица биологично активни вещества и фармацевтични продукти;</li> <li>• При изготвяне на задание за проектиране или внедряване на нови технологии, вкл. разработване на част “технологична” за предприятия от биотехнологичната промишленост взема предвид добри практики в областта;</li> <li>• Активно участва в изграждане на биотехнологични производства, които да са гъвкави и да могат лесно да се трансформират според нуждите на предприятието;</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• При необходимост бързо и адекватно оптимизира работните параметри на технологичното обзавеждане и оборудване на предприятията в отрасли на биотехнологичната и хранително-вкусовата индустрии, фармацията;</li> <li>• Извършва редовни технологични експертизи, като идентифицира възможности за промени или подобрения;</li> <li>• Предлага и подпомага внедряването на проекти, водещи до намаляване себестойността на продукцията, като се базира на релевантен опит и информация от различни анализи;</li> <li>• Проучва и участва във внедряване на ново оборудване и апаратура, като се съобразява с нуждите на предприятието и съвременните тенденции в развитието на индустрията;</li> <li>• Текущо се информира за тенденциите в сектора, новите технологични решения, въведени от водещи фирми и ги съпоставя с равнището на производствените технологии в предприятието, като идентифицира области за подобрение на прилаганата технология.</li> </ul>		
<b>2.2. Работа с апаратура и оборудване</b>	Професионални компетентности	Работи умело с апаратура и/или оборудване, като взема предвид естеството на работата, която е необходимо да изпълни, спецификите на технологията и метода използвани за производството на съответния биотехнологичен продукт.
<b>Знания</b>		<b>Умения</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Познава основната апаратура и устройства използвани в биотехнологичното производство на индустриални и фармацевтични продукти;</li> <li>• Познава приложимостта и характеристиките на различните видове апаратура, устройства и оборудване;</li> <li>• Познава конструктивните особености и техническите параметри на апарати и устройства и принципите за тяхното управление и регулиране в биотехнологичното производство.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Използва различните видове апаратура и устройства според техните характеристики;</li> <li>• Умее да избира и прилага подходящо според целите на биотехнологичното производство оборудване и апаратура;</li> <li>• Контролира, регулира и управлява апаратурата съобразно технологията и/или метод за производство;</li> <li>• Умее да работи с аналитична апаратура за изпитване и контрол (оперативен и превантивен) на качеството на продукцията на различни етапи от производствения цикъл;</li> <li>• Работи с компютърни програми и специализиран софтуер за управление, регистриране и анализ на процесите и продуктите;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Умее да работи с високоспециализирана апаратура като биореакторни системи, системи и оборудване за преработка и формулиране на крайните продукти, сублимационни системи и пр.</li> </ul>
<b>Практически нагласи/поведения</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Избира подходящата апаратура и/или оборудване, като взема предвид спецификите на технологията и методите използвани за производството на съответния биотехнологичен продукт;</li> <li>Работи умело, точно и прецизно с различни видове аналитична апаратура и технологично оборудване;</li> <li>Управлява ефективно производственото оборудване и технологичните параметри на процесите и апаратурата с цел произвеждане на желаните продукти и постигне поставената цел по най-оптимален начин;</li> <li>Идентифицира и контролира технологичните параметри на процеси и оборудване в биотехнологичните производства чрез използване на подходящи методи, инструменти и аналитични прибори;</li> <li>Поема отговорности и полага грижи за правилната експлоатация на аналитичното и технологичното оборудване, за поддържане в изправност и редовно сервизно обслужване.</li> </ul>		
<b>Наименование на единица резултат от обучение</b>		
3. Познава таксономичните, генетичните и метаболитните характеристики на биопродуктите, използвани в биотехнологичното производство и свободно ги модифицира с цел получаване на биопродукти. Разработва нови и внедрява ефективни методи и технологии за производство на биопродукти в биотехнологичната, фармацевтичната и хранително-вкусовата промишленост.		
<b>Учебни дисциплини</b>		
<i>Индустриални продуценти в биотехнологиите; Молекулярно-биологични подходи с приложение в биотехнологичните производства; Микробен метаболизъм; Микробиологични методи за анализ и контрол на фармацевтични продукти; Индустриални технологии и иновации при производство на биопродукти; Биотехнологии на фармацевтично значими БАВ.</i>		
<b>Компетентности</b>		
<b>Наименование</b>	<b>Тип по НКР</b>	<b>Дефиниция</b>
3.1. Работа с биопродуценти	Професионални компетентности	Работи с различни биопродуценти, вкл. микробни продуценти, като познава и подобрява техните продуктивни възможности и ефективно ги внедрява в технологии за производство на биопродукти.
<b>Знания</b>		<b>Умения</b>

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Има задълбочени познания по отношение на различни типове биопродуценти (прокариотни или еукариотни организми, като бактерии, актиномицети, дрожди и микромицети и пр.) морфологичните, физиолого-биохимични и технологичните им характеристики, тяхното значение и приложение;</li><li>• Познава утвърдени и прилагани методи и техники за комплексно таксономично охарактеризиране на биопродуценти;</li><li>• Има задълбочени познания по отношение на принципите и условията за култивиране на биопродуцентите и получаване на ценни биологично активни вещества;</li><li>• Познава класически и съвременни методи и подходи за повишаване на продуктивните възможности на биопродуцентите;</li><li>• Познава основните механизми и принципи за синтез и получаване на протеинови продукти и приложимостта им при разработване и реализация на технологии за получаване на нови био- и фармацевтични продукти;</li><li>• Познава съвременни методи и техники за имобилизация на биопродуценти с индустриално значение, както и какви са възможностите за приложение на имобилизираните продуценти;</li><li>• Познава значението на бактериофагите в биотехнологичните производства, характеристиките им, методите за борба с фагови инфекции в производствени условия, както и възможностите за приложение на бактериофагови препарати;</li><li>• Познава основните принципи, норми и методи за депозирание и съхранение на индустриално значими</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Умее да работи с микроорганизми като биопродуценти при спазване на правилата за GLP и GMP, както и да оценява различни биопродуценти с индустриално значение;</li><li>• Умее да подобрява биопродуктивните възможности на значими биопродуценти чрез прилагане на комплексни методи, включващи физиологични, молекулярни и технологични подходи;</li><li>• Умее да работи с биопродуценти на ензимни продукти като биокатализатори и да ги прилага при разработване на технологични решения;</li><li>• Умее да работи с продуценти на фармацевтично значими протеини и да ги прилага при развитие на нови био- и фармацевтични продукти.</li><li>• Умее да интерпретира данни и да използва софтуер за обработка на тези данни, получени от експериментална и технологична работа с биопродуценти;</li><li>• Прилага съвременни методи и техники за работа с микробни биопродуценти в лабораторни и технологични условия;</li><li>• Прилага съвременни методи и техники за имобилизация на биопродуценти с индустриално значение;</li><li>• Умее да извършва медико-биологична оценка на биопродуцентите на биопродукти и да работи безопасно с тях.</li></ul> |
|---|--|

<p>биопродуценти в национални и международни колекционни банки;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Познава нормите и правилата за провеждане на микробиологичен контрол на производствения процес и крайните продукти.</li> </ul>		
<b>Практически нагласи/поведения</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Избира и прилага подходящи методи и техники за комплексно таксономично охарактеризиране на биопродуценти;</li> <li>• Извършва прецизно и точно медико-биологична оценка на биопродуценти с индустриално значение, като прилага съответните за целта критерии и съвременни изисквания в областта;</li> <li>• Прилага бързо и точно методи и софтуер за обработка на данни, получени от експериментална и технологична работа с биопродуценти;</li> <li>• Свободно използва и модифицира биопродуцентите на различни биопродукти;</li> <li>• Избира и прилага техники за подобряване на биопродуктивния потенциал на микробни биопродуценти;</li> <li>• Извършва успешно имобилизация на биопродуценти с индустриално значение, като прилага съвременни методи и техники;</li> <li>• Прилага високопродуктивни модифицирани и/или генетично конструирани биопродуценти при развитие на нови технологични решения за производство на БАВ, вкл. на ензимни продукти и други значими протеини;</li> <li>• Управлява ефективно технологични процеси за производство на био- и фармацевтични продукти с използване на микробни биопродуценти или биокатализатори;</li> <li>• Стриктно прилага нормите и правилата за провеждане на микробиологичен контрол на производствения процес и крайните продукти;</li> <li>• Подготвя, оформя и подава документация и форми за депозиране на нови индустриално значими биопродуценти съобразно националните и еропейски изисквания за съхранение.</li> </ul>		
<b>3.2. Внимание към детайла</b>	Професионални компетентности	Работи с необходимото ниво на прецизност и точност, целенасочено се фокусира върху съществени подробности на конкретната работна задача, процес, като запазва представа за цялостния ѝ обхват и ключовите ѝ аспекти.
<b>Знания</b>		<b>Умения</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Знае кои са ключовите детайли, на които да обърне целенасочено внимание в процеса на работа с биопродуценти;</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверява работата си за допуснати грешки внимателно, независимо от краен срок и напрежение;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Познава в детайли методи и технологии за производство на био- и фармацевтични продукти;</li> <li>• Познава изискванията, последователността и критичните точки при провеждане на технологични операции с микробни биопродуценти и биокатализатори.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отделя време и усилия, за да провери качеството на получените резултати;</li> <li>• Умее правилно да планира и приоритизира задачите, да съобразява технологичното време, необходимо за изпълнението им, и ефективно да разпределя времето си;</li> <li>• Извършва дейностите фокусирано и систематично и изпълнява задачите си по последователен и структуриран начин;</li> <li>• Проучва различна информация, като достига необходимото ниво на детайлност.</li> </ul>
<b>Практически нагласи/поведения</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Осигурява и изисква високо ниво на прецизност в производствения процес, за да се получи продукт със запазено качество и характеристики;</li> <li>• Работи точно, като извършва поетите ангажименти в съответствие с изискванията, стандартите и правилата;</li> <li>• Фокусира вниманието и действията си върху конкретна цел, обект, процес, дейност, операция и пр. за необходимия период от време;</li> <li>• Правилно планира и приоритизира задачите, като съобразява технологичното време, необходимо за изпълнението им, и ефективно да разпределя времето си;</li> <li>• Проверява работата си за допуснати грешки, прави различни анализи, тестове и открива своевременно отклонения в процесите, които да коригира;</li> <li>• Работи прецизно и точно с различни методи, технологии, а също и с апаратура и оборудване;</li> <li>• Извършва в срок и с необходимото ниво на детайл и прецизност работните си задачи;</li> <li>• Фокусира се целенасочено върху всички детайли на изпълняваната дейност, влияещи върху качеството на биотехнологичното производство, като запазва представа за основната цел и общата картина на състоянието на процесите.</li> </ul>	
<b>Наименование на единица резултат от обучение</b>	
<p>4. Познава, управлява и развива технологии за получаване и приложение на биотехнологични продукти. Познава принципите и прилага методи за изолиране, пречистване и идентифициране на биологично активни вещества и включването им в крайни формулировки. Прилага иновативни методи и техники за решаване на сложни задачи и проблеми в биотехнологичните и фармацевтичните производства.</p>	

Учебни дисциплини		
<p><i>Индустриални технологии и иновации при производство на биопродукти; Биотехнологии на фармацевтично значими БАВ; Молекулярно-биологични подходи с приложение в биотехнологичните производства; Биоаналитични техники за анализ и контрол на биологично активни вещества; Предизвикателства в биотехнологиите (курсов проект); Преддипломен практикум; Оползотворяване на отпадни продукти от биофармацевтичните производства; Криобиотехнологии; Добавки за фармацевтични и хранителни продукти.</i></p>		
Компетентности		
Наименование	Тип по НКР	Дефиниция
4.1. Производство на биотехнологични продукти	Професионални компетентности	Участва, управлява и контролира процесите на производство на биологично активни вещества за индустрията и фармацията, като прилага подходящите за целта методи, техники, технологии, използва прецизно съответната апаратура и оборудване и спазва стриктно нормативните и законодателни изисквания в областта. С действията си допринася за производството на качествени и отговарящи на изискванията и заложените цели био- и фармацевтични продукти.
Знания		Умения
<ul style="list-style-type: none"> <li>Има задълбочени познания за основните молекулярно-биологичните подходи с приложение в биотехнологичните производства;</li> <li>Познава спецификите и технологичните характеристики и изисквания на микробните биопродукенти на БАВ;</li> <li>Познава основните етапи на процесите на производство на биотехнологични продукти с индустриално значение, като ензими, хранителни и фармацевтични добавки, лекарствени формули и др.;</li> <li>Познава техниките и технологиите за дизайн и синтез на нови биомолекули;</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Умее да изследва, моделира и оптимизира всички технологични етапи на дадено биотехнологично производство;</li> <li>Умее да прилага методи и техники по поддържане, съхранение и контролиране на активността на технологично значимите биопродукенти, както за въвеждането и прилагането им в технологичния процес;</li> <li>Прилага методи и техники за идентифициране, изолиране и пречистване на биологично активни вещества;</li> <li>Работи последователно на всеки етап от реализиране на дейностите по създаване на нов или съществуващ биотехнологичен продукт;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Познава техниките и технологиите за получаване на БАВ чрез използване на биокатализатори;</li> <li>• Познава принципите и методите за идентифициране, изолиране и пречистване на технологично значими биологично активни вещества;</li> <li>• Познава видовете методи, стандарти и техники за окачествяване на междинни и крайни продукти;</li> <li>• Познава принципите и приложимостта на методи и технологии за получаване на готови формули на био- и фармацевтични продукти.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Използва биокатализатори при технологични процеси на производство на БАВ;</li> <li>• Умее да асемблира крайни формули на био- и фармацевтични продукти, като спазва технологичните изисквания и стандарти;</li> <li>• Извършва дизайн и синтез на нови биомолекули и умее да прилага получените резултати при развитие на иновативни технологични решения;</li> <li>• Прилага ефективно методи и технологии за получаване на готови формули на био- и фармацевтични продукти.</li> </ul>
<b>Практически нагласи/поведения</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• С професионална компетентност моделира и оптимизира всички технологични етапи на дадено биотехнологично производство;</li> <li>• Умело участва, управлява и контролира ефективността и ефикасността на процесите на производство на биологично активни вещества;</li> <li>• Постига поставените цели, като във всеки етап от производството на биотехнологични продукти следи спазване на технологичните регламенти, изпълнение на технологичните операции, контролира критичните параметри на процесите;</li> <li>• Извършва конкретна работна задача, метод, технология, като планира точно и своевременно последователността на действията, необходими за успешното ѝ изпълнение;</li> <li>• Прецизно работи с микробните биопродуценти според предписанията в технологичния процес, като спазва стриктно всички изисквания за безопасност, санитарно-хигиенни изисквания, стандарти за качество при работа с тях, както и действащото национално и европейско законодателство в областта;</li> <li>• Контролира качеството и количеството на получаваните продукти за постигане на заложените производствени показатели съгласно технологичните регламенти и стандартите по качество;</li> <li>• Работи ефективно с биокатализатори при технологични процеси на производство на БАВ;</li> <li>• Точно и прецизно изготвя технологични регламенти и валидира етапите от производствения процес на БАВ за окачествяване на междинните и крайните продукти;</li> <li>• Асемблира крайни формули на био- и фармацевтични продукти, като спазва технологичните изисквания и стандарти;</li> <li>• Създава нови био- и фармацевтични продукти чрез прилагане на иновативни технологични решения.</li> </ul>	



4.2. <b>Иновативност и оптимизиране на производствените методи</b>	Професионални компетентности	Прилага и комбинира нетрадиционни, иновативни методи и техники за решаване на сложни задачи и проблеми в биотехнологичните и фармацевтичните производства чрез активно търсене, идентифициране и разработване на нови методи, технологии и процеси за подобряване на производителността. Познава и прилага постиженията на съвременната наука за намиране на решения за оптимизация и разработване на технологии за нови продукт.
<b>Знания</b>		<b>Умения</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Притежава знания за работа с научна и технологична информация;</li> <li>• Разбира принципите, свързани с валидирането на нови биоаналитични методи и техники;</li> <li>• Разбира значението на иновативния подход и прилагането на полезни модели и как те биха се отразили на характеристиките на крайните продукти;</li> <li>• Разбира как въвеждането на оптимизационни изменения в дейностите и технологичните процеси могат да дадат добавена стойност на предприятието;</li> <li>• Разбира, че постоянното придобиване на нови знания, усъвършенстването, генерирането на нови идеи са необходими за успешното развитие в областта на модерните биотехнологии и генерирането на добавена стойност;</li> <li>• Познава националното и Европейското патентно законодателство и трансфера на ноу-хау в биотехнологиите.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Разработва и прилага иновативни методи и технологични решения за подобряване и усъвършенстване на биотехнологичните производствени процеси;</li> <li>• Умее да работи за повишаване на конкурентоспособността на даденото предприятие;</li> <li>• Извършва дизайн и синтез на нови биомолекули и умее да прилага получените резултати при развитие на методи и технологии за получаване на готови формули на био- и фармацевтични продукти;</li> <li>• Разработва и валидира аналитични методи и техники за изпитване качеството на входящи суровини, междинни и крайни продукти.</li> </ul>
<b>Практически нагласи/поведения</b>		

- Анализира и преценява качеството и ефективността на използваните методи и проучва нови методи и техники на работа, като се съобразява с нуждите на предприятието и съвременните тенденции в развитието на биотехнологичната индустрия;
- Дава обосновани предложения за минимизиране на загубите в производството, повишаване на качеството, ефективността и производителността чрез оптимизиране на прилаганите методи или чрез внедряване на нови по-ефективни и ефикасни методи в производството на съответния продукт;
- Успешно се справя с непредвидени или предизвикателни ситуации, като използва съществуващата информация и ресурсите, които има на разположение за разработване на нови начини на работа и прилага иновативни подходи за преодоляване на пречките и решаване на възникналите проблеми;
- Разработва нови, по-чувствителни и по-прецизни методи за анализ и контрол на биопродукти с индустриално и фармацевтично приложение, като използва комбинация от инструментални техники и методики;
- Избира и прилага най-оптимален и подходящ метод на производство на биопродукти, като взема предвид поставените цели, очаквания разход на ресурси, последствията, рисковете, сроковете и пр.
- Предлага и активно участва във внедряването на нови методи и технологични решения, водещи до намаляване себестойността на продукцията, като се базира на релевантен опит и научно дефинирана информация;
- Активно участва в създаването на нови био- и фармацевтични продукти чрез прилагане на иновативни технологични решения;
- Обезпечават ефективността на въвеждането на нови методи и технологии на производство като изготвя необходимите стандарти и технологични регламенти.

#### Наименование на единица резултат от обучение

5. Анализира и контролира производствения процес, качеството и безопасността на суровините, материалите, междинните продукти, готовата продукция и вторичните продукти. Познава изискванията, ръководи и провежда необходимите анализи за окачествяване и стандартизация на суровини, междинни и крайни продукти.

#### Учебни дисциплини

*Биоаналитични техники за анализ и контрол на биологично активни вещества; Микробиологични методи за анализ и контрол на фармацевтични продукти; Предизвикателства в биотехнологиите (курсов проект); Молекулярно-биологични подходи с приложение в биотехнологичните производства; Добавки за фармацевтични и хранителни продукти.*

#### Компетентности

Наименование	Тип по НКР	Дефиниция
--------------	------------	-----------

5.1. Анализ и контрол в индустриалните и фармацевтични биотехнологии	Професионални компетентности	Текущо анализира и контролира процесите на производство и прилагане на биологично активни вещества (БАВ) с приложение в индустриалните и фармацевтични технологии, като прилага подходящите биоаналитични техники и методи.
<b>Знания</b>		<b>Умения</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Познава принципите на добри лаборатни практики при работа с биопродукти и биопроductи (GLP);</li> <li>• Познава принципите на добра производствена практика в биотехнологичните производства (GMP);</li> <li>• Познава характеристиките на БАВ, които е необходимо да проследи в процеса на работа;</li> <li>• Познава различни биоаналитични техники за анализ и контрол на БАВ и как да анализира БАВ в различни етапи от производството на даден продукт;</li> <li>• Познава принципите и критериите за определяне, анализ и контрол на критичните точки в производствения процес;</li> <li>• Знае какви са изискванията и методите за характеризиране на суровини, материали, междинни и крайни продукти;</li> <li>• Познава критериите за оценка на биопродуктите с индустриално значение;</li> <li>• Познава методи, стандарти и норми за анализ и контрол на индустриални и фармацевтични биопродукти.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Умее да подбира и прилага високодостоверни и възпроизводими методи и техники за анализ на БАВ;</li> <li>• Умее да избира и използва подходящи техники според анализирания и контролиран обект (суровини, материали, междинни и крайни продукти);</li> <li>• Прилага методи и техники за оценка, запазване и прилагане на активностите на биопродукти и биокатализатори в биотехнологичните процеси;</li> <li>• Прилага методи за проследяване и контрол на отделните етапи на технологичните процеси при производството на индустриални и фармацевтични биопродукти;</li> <li>• Умее да определя критични контролни точки и да проследява настъпили отклонения при производството на продукта и да предприема конкретни действия според ситуацията;</li> <li>• Умее да организира и ръководи екипи и участва в структурирането на технологична документация за анализи и контрол в биотехнологичните и фармацевтични производства;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Прилага критериите за анализ и контрол на биопродуценти, БАВ и продукти, съгласно утвърдените технологични регламенти;</li> <li>• Прилага умело аналитично, логическо и критично мислене в процеса на анализ и контрол;</li> <li>• Използва подходящ софтуер и бази данни за дефиниране на проблеми и намиране на решения.</li> </ul>
<b>Практически нагласи/поведения</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Текущо анализира БАВ в различни типове проби, като прилага подходящите техники и аналитична апаратура;</li> <li>• Точно и прецизно анализира и контролира характеристиките на биопродуценти и биокатализатори при производството на индустриални и фармацевтични биотехнологични продукти;</li> <li>• Избира и прилага нормативно утвърдени методи и стандарти за изпитване на суровини, материали, междинни и крайни продукти, производствени проби и пр. за проследяване и контрол на технологичните процеси съгласно GLP;</li> <li>• Извършва по график и според изискванията лабораторни изпитвания, вкл. и микробиологични анализи на суровини, материали и готова продукция, като наблюдава внимателно и отчита коректно стойностите на контролираните параметри;</li> <li>• Оценява данни от изпитвания обективно и критично, като ги сравнява и проверява преди да ги интерпретира;</li> <li>• Документира при сигурни условия и съгласно фирмената политика данните и резултатите от проведените анализи и изпитвания;</li> <li>• Участва и/или ръководи екипи за определяне критичните контролни точки и механизми за тяхното управление при дадени биотехнологично производство като прилага GMP;</li> <li>• Анализира средата, условията и параметрите на конкретните технологични процеси и предлага корективни действия при установяване на настъпили отклонения за постигане на проектираната продуктивност;</li> <li>• Работи ефективно и креативно за осигуряване на качество и стабилност на биопродуценти, биокатализатори и продукти като прилага стандартизирани, но иновативни методи за контрол и анализ на различни етапи от технологичния процес;</li> <li>• Формулира изводи, нови идеи и/или решения, като анализира и интерпретира данни, събрани при анализи на проби и контрол на технологичните процеси.</li> </ul>	

<b>5.2. Спазване на изисквания за безопасност и хигиена</b>	Професионални компетентности	Стриктно спазва и контролира спазването на инструкциите, правилата и нормативните документи за здравословни и безопасни условия на труд, опазване на околната среда, а също и изискуемите хигиенни практики за осигуряване на чистота на биотехнологичния процес.
<b>Знания</b>		<b>Умения</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Познава инструкциите, правилата и нормативните документи за здравословни и безопасни условия на труд;</li> <li>• Познава действащите нормативни документи и стандарти за опазване на околната среда, които предприятието е задължено да следва и прилага;</li> <li>• Познава практиките и техниките за осигуряване на чистота на биотехнологичните производствени процеси;</li> <li>• Познава задълбочено връзките между технологичните параметри и потенциалните опасности, които възникват на всяка една стъпка от технологичния процес;</li> <li>• Познава физичните характеристики, химичния състав и микробиологичните характеристики на съпътстващи суровини, междинни и крайни продукти;</li> <li>• Познава микробиологичните методи за анализ и норми за безопасност на биотехнологични продукти;</li> <li>• Познава ключовите характеристики на биопродуценти и биокатализатори, използвани в технологичните процеси;</li> <li>• Познава в детайли правилата за безопасна работа с биопродуценти и биокатализатори;</li> <li>• Познава принципите на биотехнологичните производства, основното технологично оборудване и принципите за правилна и безопасна експлоатация и</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Умее да спазва инструкциите, правилата и нормативните документи за здравословни и безопасни условия на труд;</li> <li>• Управлява и контролира качеството и безопасността на суровините, материалите, междинни и крайни продукти и вторични продукти чрез предварително установени процедури и изисквания;</li> <li>• Умее да прилага и контролира дали се спазват заложените стандарти и изисквания за чистота и безопасност в процеса на работа;</li> <li>• Разпознава потенциално опасни ситуации в процеса на работа, уведомява незабавно отговорните лица и структури;</li> <li>• Умее да изследва проби с различен произход за наличие на замърсители;</li> <li>• Умее да използва в работата си методи и техники за безопасна работа с биопродуценти и биокатализатори.</li> </ul>

ограничаване/елеминиране на въздействието върху околната среда.	
<b>Практически нагласи/поведения</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Прилага стриктно и с професионализъм инструкциите, правилата, нормативните документи и фирмените стандарти за здравословни и безопасни условия на труд;</li> <li>• Спазва точно стандартите и правилата за безопасна експлоатация на поверените му апарати и оборудване;</li> <li>• Участва/ръководи екипи за разработване на стратегии за контрол на всички етапи от производството, така че да се сведе до минимум променливостта и да се намалят възможностите за различни типове контаминации в технологичния процес и замърсявания на околната среда;</li> <li>• Стриктно спазва инструкциите и правилата за безопасна и ефективна работа с биопродуценти и биокатализатори в аналитична и технологична среда, вкл. и правилата за работа с ГМО;</li> <li>• Спазва стриктно мерките за контрол на замърсяването, спазва правилата за достъп и работа на зони с различни нива на сигурност и контрол, чрез което осигурява безопасно и според технологичните регламенти протичане на производствените, контролните и аналитичните процеси в биотехнологичните и фармацевтичните производства;</li> <li>• Акуратно спазва създадените технологични регламенти и контролни механизми за безопасни условия на работа, производство на безопасни биопродукти и незамърсяване на околната среда;</li> <li>• Предлага подходящи стандарти и иновативни решения при разработване на фирмените стратегии за безопасни условия и продукция;</li> <li>• Използва по предназначение лични предпазни средства в производствения процес;</li> <li>• Поддържа добросъвестно чистотата на работното си място, съгласно инструкциите;</li> <li>• Периодично следи действащото законодателство в областта на опазването на околната среда, както и промените в регулаторната рамка, които биха оказали влияние върху дейността на компанията и прави препоръки за оптимизация;</li> <li>• Участва/ръководи екипи за разработване на стратегии и мерки за намаляване на риска от замърсявания като прилага подходящи контролни мерки и системи за проследяване, както и системи и технологии за превенция и/или почистване на потенциални замърсители на околната среда;</li> <li>• Ефективно работи/управлява утвърдените в конкретното производство системи и технологии за превенция и/или почистване на потенциални замърсители на околната среда;</li> <li>• Своевременно разпознава потенциално опасни ситуации в работните процеси, уведомява незабавно отговорните структури и предприема своевременно необходимите действия за обезвреждане и запазване на здравето и безопасността на служители, потребители и околна среда.</li> </ul>	

<b>5.3. Осигуряване на качество</b>	Професионални компетентности	Постига високо качество на произвежданите био- и фармацевтични продукти, като проследява процеса от входа на суровините и материалите, през етапите на биотрансформация с биопродукенти или биокатализатори, до постигането на краен продукт отговарящ на заложените технологични изисквания, стандарти и крайни формулировки. Контролира спазването и прилагането на последователността в процеса, изискванията и добрите производствени практики, като при необходимост внася своевременни корекции.
<b>Знания</b>		<b>Умения</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Притежава задълбочени професионални познания за работа с биопродукенти и биокатализатори, чрез които да се гарантират качествен процес и продукт;</li> <li>• Познава принципите на определяне и контрол на качеството на суровини, материали и биопродукт;</li> <li>• Познава и разбира методите, чрез които да установят характеристиките на суровини, материали и продукти, да се изследват основните причини за възникването на даден проблем в производството или качеството.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Умее да следва стриктно изискванията и изпълнява своевременно всички технологични изисквания за осигуряване на качество на продукцията;</li> <li>• Умее да прилага в работата си задълбочени професионални познания за работа с биопродукенти и биокатализатори, като ги съобразява спрямо различните ситуации;</li> <li>• Умее да установява отклонения в отделните технологични и аналитични етапи на производствения процес и да предлага корективни действия с цел да осигури търсеното качество на крайните продукти.</li> </ul>
<b>Практически нагласи/поведения</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Работи ефективно с нормативна документация и документация по прилагане на стандарти за оценка и контрол на качеството на био- и фармацевтични продукти;</li> <li>• Прилага точно утвърдени стандарти за оценка и контрол на качеството на био- и фармацевтични продукти;</li> <li>• С цел непрекъснато усъвършенстване на процеса на осигуряване на качеството на биотехнологични продукти развива постоянно своите знания и компетенции относно прилаганите стандарти и иновации за поддържане и повишаване качеството на био- и фармацевтичните продукти, както и системите за качество и принципите за управление на риска за качеството (УРК);</li> </ul>		

- Развива проактивно и своевременно своите познания относно утвърдените технологични и аналитични регламенти и стандарти за конкретния технологичен процес, вкл. системи гарантиращи изправност на съоръженията и оборудването, системи за лабораторен контрол, системи за контрол на материалите и суровините, системи за опаковане и етикетиране;
- Активно участва в разработване и прилагане на стратегия за контрол в производствените зони, като я основава на принципите на УРК;
- Прецизно идентифицира, валидира, документира и сравнява с изискванията и критичните работни параметри в технологичния процес или други фактори, които влияят върху качеството на продукта;
- Работи с утвърдените системи за управление на качеството на суровините, материалите, междинни и крайни продукти, като спазва правилата GLP и GMP;
- Работи по утвърдените технологични и аналитични регламенти и стандарти за конкретния технологичен процес за контролиране и постигане на качество при отделните етапи на производството и на крайните продукти и осигурява стабилен производствен процес на всички етапи от жизнения цикъл на продукта;
- Извършва проверки на подходящи етапи от производствения процес, с цел контролиране на условията, които са важни за качеството на готовия продукт;
- Работи професионално и компетентно с биопродуценти и биокатализатори, чрез които да гарантират качествен процес и продукт;
- Установява, анализира и документира отклонения с технологично утвърдените активности на биопродуцентите в конкретните техногични процеси и предлага подходи за решаване на установените проблеми, с цел поддържане и повишаване качеството на крайните продукти;
- Анализира и тества според утвърдени графици, норми и стандарти различни биотехнологични продукти и субстанции, като установява отклонения, анализира резултати, прави изводи и предоставя препоръки относно качествата и характеристиките на суровини, материали, междинни и крайни продукти;
- Идентифицира и обсъжда целенасочено евентуални проблеми с качеството и съдейства за разрешаването им;
- Поддържа коректно всички протоколи и дневници с данни от аналитичния и технологичен процес. В случай на несъответствие в качествата на даден продукт използва събраните данни за сравнителен анализ и откриване на първопричината на несъответствието;
- Развива проактивно уменията и компетенциите си за работа с нови биопродуценти и биокатализатори за повишаване качеството и продуктивността на производствения процес.