Chemicko-farmaceutický operátor (kód: 28-065-M)

Autorizující orgán: Ministerstvo průmyslu a obchodu
Skupina oborů: Technická chemie a chemie silikátů (kód: 28)
Týká se povolání: Chemickofarmaceutický operátor
Kvalifikační úroveň NSK - EQF: 4

Odborná způsobilost

Název	Úroveň
Orientace v zásadách správné výrobní praxe a farmaceutickém systému jakosti	4
Řízení farmaceutických procesů, výrobních zařízení, kvalifikace a kalibrace	4
Provádění průběžných výrobních kontrol ve farmaceutické výrobě	4
Dodržování zásad práce s účinnými léčivými látkami	4
Dodržování hygienických zásad ve farmaceutické výrobě	4
Aseptická práce a sterilizace ve výrobě sterilních léčivých přípravků	4
Výroba nesterilních léčivých přípravků	4
Určování čistých a definovaných prostor v chemicko- farmaceutické výrobě	4
Příprava farmaceuticky čistých vod	4
Práce s předpisovou a záznamovou dokumentací	4

Platnost standardu

Standard je platný od: 14.10.2015 do: 15.03.2021

Organizační a metodické pokyny

Pokyny k realizaci zkoušky

Autorizovaná osoba informuje, které doklady musí uchazeč předložit, aby zkouška proběhla v souladu s platnými právními předpisy.
Před zahájením vlastního ověřování musí být uchazeč seznámen s pracovištěm a s požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP) a požární ochrany (PO). Zdravotní způsobilost je vyžadována (odkaz na povolání bude doplněn).
Pro ověřování kompetencí je vhodné zadávat souborné úlohy (připraví autorizovaná osoba), které prokazují aplikační schopnost, znalost a dovednost v oboru.

Metodické pokyny pro ústní ověření:
Uchazeč vlastními slovy vysvětlí, popíše, definuje prvky zadané v kritériích hodnocení a svůj ústní projev může doplnit o náčrt, kresbu apod.

Metodické pokyny pro písemné ověření:
Uchazeč písemně, náčrtem (náčrt toku) nebo popsanou kresbou vysvětlí, popíše, definuje prvky zadané v kritériích hodnocení.

Metodické pokyny pro písemné a ústní ověření:
Uchazeč písemně, náčrtem (náčrt toku) nebo popsanou kresbou vysvětlí, popíše, definuje prvky zadané v kritériích hodnocení a detaily doplní ústně.

Metodické pokyny pro praktické ověření:
Uchazeč předvede simulaci procesu za pomoci pomůcek a měřidel, obsluhu zařízení po přečtení předloženého vzoru standardního operačního postupu. Ověření proběhne ve vhodných prostorách, které simulují čisté prostory výroby. Ústně vysvětlí a zdůvodní na konkrétním příkladu prováděné operace. Provedené kroky simulovaného procesu zapíše do předloženého vzoru záznamové dokumentace.

Autoři standardu

Autoři kvalifikačního standardu

Kvalifikační standard profesní kvalifikace připravila SR pro chemii, ustavená a licencovaná pro tuto činnost HK ČR a SP ČR.

Na tvorbě se dále podílely subjekty zastoupené v pracovní skupině:
Zentiva
Ferring-Léčiva
IMA EST
Masarykova střední škola chemická