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: Chemicko-farmaceutický 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
Obsluha počítačem řízených výrobních a analytických zařízení	4

Platnost standardu

Standard je platný od: 15.01.2021 do: 20.10.2022

Kritéria a způsoby hodnocení

Orientace v zásadách správné výrobní praxe a farmaceutickém systému jakosti

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vyhledat kapitoly správné výrobní praxe (SVP) v základních dokumentech a pokynech Státního ústavu pro kontrolu léčiv	Praktické předvedení a ústní ověření
b) Popsat a vysvětlit základní principy a fungování farmaceutického systému jakosti na procesu homogenizace	Písemné a ústní ověření

Je třeba splnit obě kritéria.

Řízení farmaceutických procesů, výrobních zařízení, kvalifikace a kalibrace

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat procesy mletí, sítování, rozpouštění a míchání včetně uvedení rizikových parametrů procesů	Písemné a ústní ověření
b) Předvést procesní operaci homogenizace na míchacím zařízení a vysvětlit jeho princip	Praktické předvedení a ústní ověření
c) Na konkrétním příkladu kvalifikačního dokumentu ukázat princip kvalifikace a kalibrace a vysvětlit pojmy instalační, operační a procesní kvalifikace, produktová validace a kalibrace	Praktické předvedení a ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Provádění průběžných výrobních kontrol ve farmaceutické výrobě

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit význam provádění průběžných výrobních kontrol (mezioperačních kontrol)	Ústní ověření
b) Změřit pH připraveného roztoku podle Standardního operačního postupu (SOP) a zapsat tuto činnost do připraveného vzoru záznamové dokumentace	Praktické předvedení
c) Navážit obsah připravené jednotky léčivého přípravku v primární obalové jednotce (ampule, lahvička, folie) podle SOP a zapsat tuto činnost do připraveného vzoru záznamové dokumentace	Praktické předvedení
d) Zkontrolovat kompletnost a správnost obalového materiálu hotového léčivého přípravku podle SOP a zapsat tuto činnost do připraveného vzoru záznamové dokumentace	Praktické předvedení
e) Zkontrolovat provedení sanitace pracoviště po ukončení výroby šarže a před zahájením výroby nové šarže a zanést dokumenty do výrobní dokumentace	Praktické předvedení a ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Dodržování zásad práce s účinnými léčivými látkami

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vyhledat a popsat tři konkrétní příklady léčivých látek v předpisové dokumentaci	Praktické předvedení
b) Uvést zásady ochrany pracovníka při práci s vysoce účinnými léčivými látkami	Písemné ověření
c) Vysvětlit principy ochrany životního prostředí při práci s léčivou látkou	Písemné ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Dodržování hygienických zásad ve farmaceutické výrobě

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit pojmy sanitace, dezinfekce, desinsekce a deratizace a principy jejich provádění	Ústní ověření
b) Popsat zásady osobní hygieny ve farmaceutické výrobě - hygienické návyky, hygienický řád, zdravotní stav pracovníků, oblékání pracovníků podle předepsané třídy čistoty	Písemné a ústní ověření
c) Předvést sanitaci a dezinfekci zadaného povrchu podle SOP včetně přípravy sanitačního a dezinfekčního roztoku, přípravy pomůcek a zápisu této operace do připraveného vzoru záznamové dokumentace	Praktické předvedení
d) Vysvětlit princip validace mycích procesů u výrobních zařízení	Ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Aseptická práce a sterilizace ve výrobě sterilních léčivých přípravků

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat princip sterilizace a uvést minimálně tři nejpoužívanější typy a jejich konkrétní využití	Písemné a ústní ověření
b) Vysvětlit princip sterilizace filtrací při přípravě injekčních roztoků	Ústní ověření
c) Popsat zásady provádění simulačních testů	Písemné a ústní ověření
d) Uvést zásady přípravy na aseptickou práci, předvést její průběh a způsoby chování v definovaných čistých prostorech pro výrobu sterilních léčivých přípravků	Praktické předvedení a ústní ověření
e) Vysvětlit pojem biozátěž ve výrobě	Ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Výroba nesterilních léčivých přípravků

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat druhy základních nesterilních forem léčivých přípravků - pevné, tekuté, polotuhé formy	Písemné ověření
b) Porovnat rozdíly vybraných procesů ve sterilní a nesterilní výrobě	Ústní ověření
c) Popsat základní obalový materiál a principy jeho kontroly na konkrétních vzorech finálních léků	Praktické předvedení a ústní ověření
d) Vysvětlit postup přebírání materiálu ze skladu do výroby podle vzorků předložené výrobní předpisové dokumentace	Praktické předvedení a ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Určování čistých a definovaných prostor v chemicko-farmaceutické výrobě

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat parametry tříd čistoty výrobních prostorů	Písemné ověření
b) Vysvětlit důvody monitorování základních paramentů čistých a definovaných prostor	Ústní ověření
c) Vyhodnotit záznam monitorování teploty ve skladových prostorech a zdůvodnit alarmová hlášení	Praktické předvedení
d) Na zadaném plánu výrobních prostor vysvětlit principy průchodu materiálu a personálu mezi prostory různých tříd čistoty	Praktické předvedení

Je třeba splnit všechna kritéria.

Příprava farmaceuticky čistých vod

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Porovnat základní parametry čištěné vody a vody na injekci a vysvětlit jejich použití	Praktické předvedení a ústní ověření
b) Popsat stručně přípravu a skladování vody na injekci	Písemné a ústní ověření

Je třeba splnit obě kritéria.

Práce s předpisovou a záznamovou dokumentací

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit pojmy řízená předpisová a záznamová dokumentace	Písemné a ústní ověření
b) Vysvětlit použití standardních operačních postupů SOP	Písemné a ústní ověření
c) Vyplnit dvě předložené vzorové záznamové dokumentace	Praktické předvedení
d) Vysvětlit pojmy výrobní příkaz a šaržová předpisová a záznamová dokumentace výrobního procesu	Ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Obsluha počítačem řízených výrobních a analytických zařízení

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Nastavit parametry a spustit počítačem řízené výrobní nebo analytické zařízení podle SOP	Praktické předvedení
b) Vysvětlit princip řízení a regulace procesu, reportování procesu a alarmová hlášení	Ústní ověření

Je třeba splnit obě kritéria.

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), o čemž bude autorizovanou osobou vyhotoven a uchazečem podepsán písemný záznam.

Autorizovaná osoba, resp. autorizovaný zástupce autorizované osoby, je oprávněna předčasně ukončit zkoušku, pokud vyhodnotí, že v důsledku činnosti uchazeče bezprostředně došlo k ohrožení nebo bezprostředně hrozí nebezpečí ohrožení
zdraví, života a majetku či životního prostředí. Zdůvodnění předčasného ukončení zkoušky uvede AOs do Záznamu o průběhu a výsledku zkoušky. Uchazeč může ukončit zkoušku kdykoliv v jejím průběhu, a to na vlastní žádost.

Zdravotní způsobilost pro vykonávání pracovních činností této profesní kvalifikace je vyžadována a prokazuje se lékařským potvrzením (odkaz na povolání v NSP - https://www.nsp.cz/jednotka-prace/chemicko-farmaceuticky-op#zdravotni-zpusobilost).

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 a definuje prvky zadané v kritériích hodnocení.

Metodické pokyny pro písemné a ústní ověření:
Uchazeč písemně, náčrtem (náčrt toku) nebo popsanou kresbou vysvětlí, popíše a 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.

Metodické pokyny pro praktické předvedení a ústní ověření:
Uchazeč předvede simulaci procesu za pomoci vhodných pomůcek, výkresů, modelů nebo zařízení. Postup bude podle potřeby k dispozici ve standardním operačním postupu. Ověření proběhne ve vhodných laboratorních prostorách. Provedené kroky simulovaného procesu zapíše případně do předloženého vzoru záznamové dokumentace. Ústně popíše, co provádí a proč to provádí a vlastními slovy vysvětlí, popíše a definuje prvky zadané v kritériích hodnocení a svůj ústní projev může doplnit o náčrt, kresbu apod.

Výsledné hodnocení

Zkoušející hodnotí uchazeče zvlášť pro každou kompetenci a výsledek zapisuje do záznamu o průběhu a výsledku zkoušky. Výsledné hodnocení pro danou kompetenci musí znít „splnil“ nebo „nesplnil“ v závislosti na stanovení závaznosti, resp. nezávaznosti jednotlivých kritérií u každé kompetence. Výsledné hodnocení zkoušky zní buď „vyhověl“, pokud uchazeč splnil všechny kompetence, nebo „nevyhověl“, pokud uchazeč některou kompetenci nesplnil. Při hodnocení „nevyhověl“ uvádí zkoušející vždy zdůvodnění, které uchazeč svým podpisem bere na vědomí.

Počet zkoušejících

Zkouška probíhá před jednou autorizovanou osobou; zkoušejícím je jedna autorizovaná fyzická osoba s autorizací pro příslušnou profesní kvalifikaci anebo jeden autorizovaný zástupce autorizované podnikající fyzické nebo právnické osoby s autorizací pro příslušnou profesní kvalifikaci.

Požadavky na odbornou způsobilost autorizované osoby, resp. autorizovaného zástupce autorizované osoby

Autorizovaná osoba, resp. autorizovaný zástupce autorizované osoby musí splňovat alespoň jednu z následujících variant požadavků:

a) Střední vzdělání s maturitní zkouškou v chemickém nebo farmaceutickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemicko-farmaceutických nebo chemických výrob nebo ve funkci učitele odborného výcviku nebo praktického vyučování v oblasti chemie nebo farmacie.
b) Vyšší odborné vzdělání v chemickém nebo farmaceutickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemicko-farmaceutických nebo chemických výrob nebo ve funkci učitele odborného výcviku nebo praktického vyučování v oblasti chemie nebo farmacie.
c) Vysokoškolské vzdělání v chemickém nebo farmaceutickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemicko-farmaceutických nebo chemických výrob nebo ve funkci učitele odborných předmětů zaměřených na chemii nebo farmacii nebo ve funkci učitele odborného výcviku nebo praktického vyučování v oblasti chemie nebo farmacie.
d) Profesní kvalifikace 28-111-M Chemicko-farmaceutický mistr nebo 28-065-M Chemicko-farmaceutický operátor a střední vzdělání s maturitní zkouškou a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemicko-farmaceutických nebo chemických výrob.

Další požadavky:
Autorizovaná osoba, resp. autorizovaný zástupce autorizované osoby, která nemá odbornou kvalifikaci pedagogického pracovníka podle zákona č. 563/2004 Sb., o pedagogických pracovnících a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nebo nemá odbornou kvalifikaci podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, nebo praxi v oblasti vzdělávání dospělých (včetně praxe z oblasti zkoušení), nebo nemá osvědčení o profesní kvalifikaci 75-001-T Lektor dalšího vzdělávání, může být absolventem přípravy zaměřené zejména na praktickou aplikaci části první, hlavy III a IV zákona č. 179/2006 Sb., o ověřování a uznávání výsledků dalšího vzdělávání a o změně některých zákonů (zákon o uznávání výsledků dalšího vzdělávání), ve znění pozdějších předpisů, a přípravy zaměřené na vzdělávání a hodnocení dospělých s důrazem na psychologické aspekty zkoušení dospělých v rozsahu minimálně 12 hodin.

Žadatel o udělení autorizace prokazuje splnění požadavků na odbornou způsobilost předložením dokladu nebo souboru dokladů o získání odborné způsobilosti autorizujícímu orgánu nebo jiným postupem stanoveným autorizujícím orgánem.

Žádost o udělení autorizace naleznete na stránkách autorizujícího orgánu: Ministerstvo průmyslu a obchodu, www.mpo.cz

Nezbytné materiální a technické předpoklady pro provedení zkoušky

Materiálně-technické zázemí:

- místnost vybavená PC s příslušným softwarem, přístupem na internet, tiskárnou
- výrobní prostory s výrobním zařízením (např. homogenizační kotel nebo jiné homogenizační zařízení, granulační jednotka, sítovací zařízení) a modelovými vstupními surovinami dle výrobního programu firmy nebo modelové prostředí chemické laboratoře, která odpovídá platným normám BOZP, splňuje požadavky hygieny práce a je vybavena těmito přístroji:

- základní laboratorní vybavení
- analytické a technické váhy
- analytický přístroj nebo zařízení řízené počítačem
- pH-metr

- vzory záznamové a předpisové dokumentace vč. vzorů vyplněné záznamové dokumentace (výrobní příkaz, šaržová záznamová dokumentace, elektronické záznamy)
- schéma výrobních zařízení (míchací zařízení)
- oděv pro práci ve sterilních podmínkách případně grafické/fotografické znázornění oděvu
- vzory obalového materiálu léčivých přípravků
- příklady kvalifikačních dokumentů
- příklad záznamu výroby – operačního listu
- vzorky komerčně dostupných léků
- předpisová dokumentace vztahující se k přístrojům a zařízením a procesům dané technologie
- pomůcky pro sanitaci a dezinfekci
- osobní ochranné pracovní prostředky (pracovní oděv, ochranné brýle, v případě manipulace s účinnou látkou - rukavice a respirátor)

Autorizovaná osoba, resp. autorizovaný zástupce autorizované osoby musí zajistit, aby pracoviště byla uspořádána a vybavena tak, aby pracovní podmínky pro konání zkoušky z hlediska BOZP odpovídaly bezpečnostním požadavkům a hygienickým limitům na pracovní prostředí a pracoviště.

K žádosti o udělení autorizace žadatel přiloží seznam materiálně-technického vybavení dokládající soulad s požadavky uvedenými v hodnoticím standardu pro účely zkoušky. Zajištění vhodných prostor pro provádění zkoušky prokazuje žadatel odpovídajícím dokladem (např. výpis z katastru nemovitostí, nájemní smlouva, dohoda) umožňujícím jejich užívání po dobu platnosti autorizace.

Doba přípravy na zkoušku

Uchazeč má nárok na celkovou dobu přípravy na zkoušku v trvání 90 minut. Do doby přípravy na zkoušku se nezapočítává doba na seznámení uchazeče s pracovištěm a s požadavky BOZP a PO.

Doba pro vykonání zkoušky

Celková doba trvání vlastní zkoušky jednoho uchazeče (bez času na přípravu a přestávky) je 7 až 8 hodin (hodinou se rozumí 60 minut). Zkouška může být rozložena do více dnů. Doba trvání písemné části zkoušky jednoho uchazeče je 60 minut.

Autoři standardu

Autoři hodnoticího standardu

Hodnoticí 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:
Masarykova střední škola chemická, Praha
Zentiva, k. s., Praha
Ferring-Léčiva, a. s., Jesenice