

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

<b>Autorizující orgán:</b>	Ministerstvo průmyslu a obchodu
<b>Skupina oborů:</b>	Technická chemie a chemie silikátů (kód: 28)
<b>Týká se povolání:</b>	Chemicko-farmaceutický operátor
<b>Kvalifikační úroveň NSK - EQF:</b>	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

## 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.

## **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:

Masarykova střední škola chemická, Praha

Zentiva, k. s., Praha

Ferring-Léčiva, a. s., Jesenice