Chemicko-farmaceutický analytik / chemicko-farmaceutická analytička (kód: 28-094-M)

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

Odborná způsobilost

Název	Úroveň
Orientace v zásadách správné výrobní praxe a farmaceutickém systému jakosti	4
Ověřování kvality procesů a produktů v chemicko-farmaceutické výrobě	4
Dodržování zásad práce s účinnými léčivými látkami	4
Testování chemicko-farmaceutického produktu	4
Provádění a vyhodnocování individuálních laboratorních analýz při použití metod analytické chemie	4
Vzorkování materiálů v chemicko-farmaceutické praxi	4
Dodržování hygienických zásad ve farmaceutické výrobě	4
Práce s předpisovou a záznamovou dokumentací	4
Validace, kalibrace a nastavování laboratorních přístrojů a zařízení, ověřování jejich správné funkce	4

Platnost standardu

Standard je platný od: 21.10.2022

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://nsp.cz/jednotka-prace/chemicko-farmaceuticky-an#zdravotni-zpusobilost).

Pro ověřování kompetencí se zadávají 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 měřicích zařízení a jejich obsluhu po přečtení předloženého vzoru standardního operačního postupu. Ověření proběhne ve vhodných laboratorních prostorách. Ústně popíše, co provádí a proč to provádí. 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, definuje prvky zadané v kritériích hodnocení a svůj ústní projev může doplnit o náčrt, kresbu apod.

U odborné kompetence Validace, kalibrace a nastavování laboratorních přístrojů a zařízení, ověřování jejich správné funkce, kritérium hodnocení c) autorizovaná osoba zadá laboratorní přístroj nebo zařízení podle možnosti pracoviště (analytické váhy nebo pH metr nebo teploměr nebo jiné), na kterém uchazeč provede dané kritérium hodnocení.
U odborné kompetence Testování chemicko-farmaceutického produktu, kritérium hodnocení b) se použije metoda stanovení podle možnosti vybavení pracoviště.

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