Chemicko-farmaceutický analytik (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: 26.07.2016 do: 19.08.2020

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 dodržování zásad SVP ve farmaceutickém systému jakosti	Písemné a ústní ověření

Je třeba splnit obě kritéria.

Ověřování kvality procesů a produktů v chemicko-farmaceutické výrobě

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat a vysvětlit základní chemicko-farmaceutické procesy výroby a kontroly	Písemné ověření
b) Vysvětlit význam průběžných a mezioperačních kontrol z hlediska SVP	Ústní ověření
c) Vyhodnotit trendy a vysvětlit důvody a princip sledování obsahu účinné látky	Praktické předvedení a ústní ověření
d) Zdůvodnit plánování analýz podle výrobního plánu výroby šarží	Ústní ověření
e) Vysvětlit princip analýzy rizik pro jakost a důvody jejího používání	Ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Dodržování zásad práce s účinnými léčivými látkami

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit pojem účinné léčivé látky (Active Pharmaceutical Ingredients – API) na konkrétních příkladech	Písemné ověření
b) Uvést zásady ochrany pracovníka při práci s vysoce účinnými léčivými látkami	Písemné ověření
c) Vysvětlit principy ochrany životního prostředí při práci s API	Písemné ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Testování chemicko-farmaceutického produktu

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat postup stanovení obsahu účinné látky v léčivém přípravku a uvést základní principy a nejběžnější postupy stanovení obsahu API v různých tuhých, polotuhých nebo tekutých lékových formách	Písemné ověření
b) Vysvětlit postup provádění stabilitních testů, uvést různé typy stabilitních studií a příklady využití	Ústní ověření
c) Popsat zásady přípravy pro provádění simulačních testů ve sterilní výrobě a jejich vyhodnocení	Písemné ověření
d) Vysvětlit důvody a postupy sledování mikrobiologické zátěže ve sterilní výrobě	Ústní ověření
e) Vyhledat zadané kapitoly analytického hodnocení v platném Českém lékopisu	Praktické předvedení a ústní ověření
f) Vysvětlit pojmy analytický deník a analytický certifikát	Ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Provádění a vyhodnocování individuálních laboratorních analýz při použití metod analytické chemie

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Stanovit optickou otáčivost včetně provedení výpočtů a zapsat tuto činnost do připraveného vzoru záznamové dokumentace	Praktické předvedení
b) Změřit hustotu připraveného vzorku podle Standardního operačního postupu (SOP) a zapsat tuto činnost do připraveného vzoru záznamové dokumentace	Praktické předvedení
c) Stanovit obsah standardů kyseliny octové podle SOP a příslušné normy a zapsat tuto činnost do připraveného vzoru záznamové dokumentace	Praktické předvedení
d) Zkontrolovat kompletnost a správnost obalového materiálu hotového léčivého přípravku podle SOP a příslušné normy a zapsat tuto činnost do připraveného vzoru záznamové dokumentace	Praktické předvedení
e) Připravit 200 ml roztoku dezinfekčního prostředku dle SOP	Praktické předvedení

Je třeba splnit všechna kritéria.

Vzorkování materiálů v chemicko-farmaceutické praxi

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat odběr vzorků materiálů podle typu materiálu	Písemné ověření
b) Provést odběr vzorku z originálního obalu podle SOP	Praktické provedení
c) Vysvětlit princip propouštění materiálů do výroby, jejich značení a evidenci	Ústní 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 vysvětlit principy jejich provádění	Ústní ověření
b) Popsat zásady osobní hygieny ve farmaceutické výrobě - hygienické návyky, hygienický řád, zdravotní stav pracovníků, oblékání pracovníků	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.

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 předložené vzorové dokumenty	Praktické ověření
d) Vysvětlit pojmy výrobní příkaz a operační šaržová záznamová dokumentace výrobního procesu	Ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Validace, kalibrace a nastavování laboratorních přístrojů a zařízení, ověřování jejich správné funkce

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit základní metrologické principy kalibrace analytických přístrojů	Ústní ověření
b) Vysvětlit validaci analytických metod a popsat validační dokumentaci dle SVP	Písemné a ústní ověření
c) Provést kalibraci vah dle SOP	Praktické ověření

Je třeba splnit všechna 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). Zdravotní způsobilost je vyžadována (odkaz na povolání v NSP - http://katalog.nsp.cz/karta_p.aspx?id_jp=102784&kod_sm1=34).

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.

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:

- Střední vzdělání s maturitní zkouškou v chemickém nebo farmaceutickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemie nebo farmacie, z toho minimálně 1 rok v období posledních dvou let před podáním žádosti o udělení autorizace.
- Vyšší odborné vzdělání v chemickém nebo farmaceutickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemie nebo farmacie, z toho minimálně 1 rok v období posledních dvou let před podáním žádosti o udělení autorizace.
- Vysokoškolské vzdělání v chemickém nebo farmaceutickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemie nebo farmacie nebo ve funkci učitele odpovídajících odborných předmětů, z toho minimálně 1 rok v období posledních dvou let před podáním žádosti o udělení autorizace
- Profesní kvalifikace *28-094-M Chemicko-farmaceutický analytik* a střední vzdělání s maturitní zkouškou a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemie nebo farmacie, z toho minimálně 1 rok v období posledních dvou let před podáním žádosti o udělení autorizace.

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, musí 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.
- Autorizovaná osoba, resp. autorizovaný zástupce autorizované osoby, musí být schopna organizačně zajistit zkušební proces včetně vyhodnocení na PC a vydání jednotného osvědčení (stačí doložit čestným prohlášením).

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 autorizaci naleznete na stránkách autorizujícího orgánu: Ministerstvo průmyslu a obchodu, www.mpo.cz.

Nezbytné materiální a technické předpoklady pro provedení zkoušky

Žadatel o autorizaci předkládá autorizujícímu orgánu soubor zadání pro ověřování jednotlivých kompetencí uvedených v hodnoticím standardu spolu se seznamem potřebného vybavení pro jednotlivá zadání.

Materiálně-technické zázemí:

- místnost vybavená PC s příslušným softwarem, přístupem na internet, tiskárnou
- chemická laboratoř, která odpovídá platným normám BOZP a splňuje požadavky hygieny práce a je vybavena těmito přístroji:
- hustoměr s oscilující U trubicí, resp. jiné zařízení umožňující měření hustoty minimálně s přesností 1. 10-4 kg/m3
- analytické váhy
- Polarimetr
- pH-metr
- základní laboratorní vybavení
- vzory záznamové a předpisové dokumentace (SOP)
- pomůcky pro sanitaci a desinfekci
- vzory obalového materiálu
- vzorky komerčně dostupných léků.

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

K žádosti o udělení autorizace žadatel přiloží seznam svého materiálně-technického vybavení dokládající soulad s požadavky uvedenými v hodnoticím standardu pro účely zkoušky. Pokud žadatel bude při zkouškách využívat materiálně-technické vybavení jiného subjektu, přiloží k žádosti o udělení nebo prodloužení platnosti autorizace smlouvu (popřípadě smlouvy) umožňující jeho užívání nejméně po dobu 5 let ode dne podání žádosti o udělení nebo prodloužení platnosti autorizace.

Doba přípravy na zkoušku

Celková doba přípravy na zkoušku (včetně případných časů, kdy se uchazeč připravuje během zkoušky) je 60 až 120 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 (bez času na přestávky a na přípravu) je 6 až 8 hodin (hodinou se rozumí 60 minut). Zkouška může být rozložena do více dnů.

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:
Zentiva
Ferring-Léčiva
Masarykova střední škola chemická