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

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.

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
Masarykova střední škola chemická