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

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) Vysvětlit význam sledování obsahu účinné látky v rámci mezioperačních kontrol	Ústní ověření
d) Vyhodnotit trendy kritických parametrů mezioperačních kontrol	Praktické předvedení
e) Zdůvodnit plánování analýz podle výrobního plánu výroby šarží	Ústní ověření
f) Vysvětlit princip analýzy rizik pro jakost produktů a důvody jejího používání	Písemné 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 účinných léčivých látek v předpisové dokumentaci	Praktické předvedení
b) Uvést zásady ochrany pracovníka při práci s vysoce účinnými léčivými látkami	Ústní ověření
c) Vysvětlit principy ochrany životního prostředí při práci s účinnými léčivými látkami	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 účinné léčivé látky v tuhých, polotuhých nebo tekutých lékových formách	Písemné ověření
b) Prokázat přítomnost účinné látky v lékové formě podle SOP	Praktické předvedení
c) Vysvětlit postup provádění stabilitních testů účinných léčivých látek, uvést různé typy stabilitních studií a příklady jejich využití	Ústní ověření
d) Popsat přípravu pro provádění simulačních testů ve sterilní výrobě a jejich vyhodnocení	Písemné ověření
e) Vysvětlit důvody a postupy sledování mikrobiologické zátěže ve sterilní výrobě	Ústní ověření
f) Vyhledat zadané kapitoly analytického hodnocení v platném Českém lékopisu	Praktické předvedení a ústní ověření
g) 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 vzorku sacharózy, včetně provedení výpočtů, a zapsat tuto činnost do záznamové dokumentace	Praktické předvedení
b) Změřit hustotu připraveného vzorku sacharózy podle Standardního operačního postupu (SOP) a zapsat tuto činnost do připraveného vzoru záznamové dokumentace	Praktické předvedení
c) 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

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 jednoho vzorku materiálu z originálního obalu	Praktické předvedení
c) Popsat značení chemikálí v laboratoři včetně vysvětlení povinné dokumentace	Ústní ověření
d) Vysvětlit princip propouštění materiálů do výroby, jejich značení a jejich označení	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 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) Provést správný zápis do kontrolní záznamové dokumentace	Praktické předvedení
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 zadaného laboratorního přístroje nebo zařízení podle standardního operačního postupu a nastavit rozsah měřené veličiny podle SOP na zadaném laboratorním přístroji nebo zařízení	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), 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.

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 chemie nebo farmacie.
b) Vyšší odborné vzdělání v chemickém nebo farmaceutickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemie nebo farmacie.
c) Vysokoškolské vzdělání v chemickém nebo farmaceutickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemie nebo farmacie nebo ve funkci učitele odborných předmětů v oblasti chemie nebo farmacie.
d) Profesní kvalifikace 28-094-M Chemicko-farmaceutický analytik / chemicko-farmaceutická analytička a střední vzdělání s maturitní zkouškou a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemie nebo farmacie.

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/lektorka 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 autorizujícímu orgánu, a to předložením dokladu nebo dokladů o získání odborné způsobilosti v souladu s hodnoticím standardem této profesní kvalifikace, nebo takovým postupem, který je v souladu s požadavky uvedenými v hodnoticím standardu této profesní kvalifikace autorizujícím orgánem stanoven.

Žádost o udělení autorizace naleznete na internetových 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/teploměr/pH metr podle možnosti pracoviště
- polarimetr
- základní laboratorní vybavení: laboratorní stůl, digestoř, výlevka, vývěva, zdroje enegií, stojany a příslušenství, chemické sklo - kádinky, zkumavky, odměrné válce, baňky, pipety, atd.
- vzory záznamové dokumentace a předpisové dokumentace (standardního operačního postupu)
- pomůcky pro sanitaci a desinfekci
- vzory obalového materiálu
- vzorky komerčně dostupných léků
- vzorky komerčně dostupných léků s obsahem účinné látky Ibuprofen nebo Paracetamol
- vzorky sacharózy
- osobní ochranné pracovní prostředky (pracovní plášť a ochranné brýle)
- sanitační a desinfekční prostředky

Autorizovaná osoba, resp. autorizovaný zástupce autorizované osoby musí zajistit, aby pracoviště byla uspořádána a vybavena tak, aby pracovní podmínky pro vykonání 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 60 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 6 až 8 hodin (hodinou se rozumí 60 minut). Zkouška může být rozložena do více dnů.
Doba trvání písemné části zkoušky jednoho uchazeče je 120 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