Chemicko-farmaceutický plánovač / chemicko-farmaceutická plánovačka (kód: 28-098-M)

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

Odborná způsobilost

Název	Úroveň
Orientace v zásadách správné výrobní praxe a farmaceutickém systému jakosti	4
Dodržování zásad práce s účinnými léčivými látkami	4
Orientace v základech logistiky v chemicko-farmaceutické výrobě	4
Tvorba plánu výroby v chemicko-farmaceutické výrobě	4
Příprava šaržové dokumentace s použitím podnikového systému plánování podnikových vzorů a skladových systémů	4
Hodnocení denních výtěžností výroby na výrobních jednotkách	4
Dodržování hygienických zásad ve farmaceutické výrobě	4
Práce s předpisovou a záznamovou dokumentací	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 a fungování farmaceutického systému jakosti	Písemné a ústní ověření

Je třeba splnit obě kritéria.

Dodržování zásad práce s účinnými léčivými látkami

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit pojem léčivé látky na třech 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 léčivými látkami	Písemné ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Orientace v základech logistiky v chemicko-farmaceutické výrobě

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit tok materiálu od dodavatele surovin přes výrobce do chemicko-farmaceutického skladu	Ústní ověření
b) Vyhledat ve skladové evidenci informace o třech vybraných léčivých látkách	Praktické předvedení
c) Vysvětlit princip uvolňování materiálu ze skladu	Ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Tvorba plánu výroby v chemicko-farmaceutické výrobě

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit princip výběru výrobní linky pro určitý technologický proces	Ústní ověření
b) Vytvořit plán výroby pro výrobní linku balení léků	Praktické předvedení a ústní ověření
c) Vytvořit snímek pracovního úkonu	Praktické předvedení a ústní ověření
d) Popsat princip zajištění preventivní údržby a směny určené pro úklid a hygienu pracoviště	Písemné ověření
e) Vysvětlit výrobu v kampaních na přehledech záznamové dokumentace	Praktické předvedení a ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Příprava šaržové dokumentace s použitím podnikového systému plánování podnikových vzorů a skladových systémů

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat přípravu šaržové dokumentace	Písemné ověření
b) Vysvětlit základní informace o elektronických systémech plánování podnikových zdrojů	Ústní ověření
c) Vysvětlit postup schvalování dodavatelů materiálu	Ústní ověření
d) Demonstrovat princip propouštění materiálů do výroby	Praktické ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Hodnocení denních výtěžností výroby na výrobních jednotkách

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit postup uzavírání a kompletace šaržové dokumentace	Ústní ověření
b) Vysvětlit principy hodnocení efektivity zařízení	Ústní ověření
c) Vyhodnotit výrobu jedné šarže s ohledem na SVP, výkon stroje a normy spotřeby materiálu	Praktické předvedení
d) Vysvětlit zásady řízení odchylek a změnového řízení	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, oblékání pracovníků podle předepsané třídy čistoty	Písemné a ústní ověření
c) Popsat zásady oblékání pracovníků v čistých prostorech podle typů obleků podle předepsané třídy čistoty	Praktické předvedení a ústní ověření
d) Popsat zásady kontroly zdravotního stavu pracovníků podle předepsané třídy čistoty	Písemné 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 pojmy výrobní příkaz a operační šaržová záznamová dokumentace výrobního procesu	Ústní ověření
c) Vysvětlit pojmy závazný vzor operačních listů, balicí instrukce, normy obalových materiálů	Ústní ověření
d) Vyplnit dva předložené vzorové dokumenty	Praktické předvedení

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. Zdravotní způsobilost pro vykonávání pracovních činností této profesní kvalifikace je vyžadována a prokazuje se lékařským potvrzením (odkaz na povolání v NSP - http://katalog.nsp.cz/karta_p.aspx?id_jp=102784).

Pro ověřování odborných kompetencí se zadávají souborné úlohy (připraví autorizovaná osoba); při jejich plnění uchazeči prokazují svou 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 vysvětlí, popíše, definuje prvky zadané v kritériích hodnocení, případně doplní náčrtem (náčrt toku) nebo popsanou kresbou.

Metodické pokyny pro písemné a ústní ověření:
Uchazeč písemně vysvětlí, popíše, definuje prvky zadané v kritériích hodnocení, případně doplní náčrtem (náčrt toku) nebo popsanou kresbou a detaily doplní ústně.

Metodické pokyny pro praktické předvedení:
Uchazeč předvede simulaci procesu za pomoci vhodných pomůcek, výkresů, modelů nebo zařízení. Postup bude podle potřeby k dispozici ve standardním operačním postupu. Ústně popíše, co provádí a proč to provádí. Provedené kroky simulovaného procesu zapíše případně 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. 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.

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) 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.
b) Vyšší odborné vzdělání v chemickém nebo farmaceutickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemie nebo farmacie.
c) Střední vzdělání s maturitní zkouškou v chemickém nebo farmaceutickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemie nebo farmacie nebo ve funkci učitele praktického vyučování v oblasti chemie nebo farmacie.
d) Profesní kvalifikace 28-098-M Chemicko-farmaceutický plánovač / chemicko-farmaceutická plánovačka + střední vzdělání s maturitní zkouškou a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemie nebo farmacie.

Další požadavky:
- Autorizovaná osoba 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
- vzory záznamové a předpisové dokumentace (SOP)
- vzory atestů surovin
- pomůcky pro sanitaci a dezinfekci
- oděv pro práci ve sterilních podmínkách, nebo grafické/fotografické znázornění oděvu
- vzory obalového materiálu
- vzorky komerčně dostupných léků (tablety)

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 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 přestávky a na přípravu) je 5 až 6 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:
Zentiva
Ferring-Léčiva
Masarykova střední škola chemická