Chemicko-farmaceutický technolog / chemicko-farmaceutická technoložka (kód: 28-099-M)

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

Odborná způsobilost

Název	Úroveň
Orientace v zásadách správné výrobní praxe a farmaceutickém systému jakosti	5
Řízení chemicko-farmaceutických procesů	5
Zajišťování kvalifikací, validací, kalibrací a monitorování zařízení v chemicko-farmaceutické výrobě	5
Provádění průběžných výrobních kontrol ve farmaceutické výrobě	4
Dodržování zásad práce s účinnými léčivými látkami	4
Dodržování hygienických zásad ve farmaceutické výrobě	4
Aseptická práce a sterilizace ve výrobě sterilních léčivých přípravků	4
Výroba nesterilních léčivých přípravků	4
Příprava farmaceuticky čistých vod	5
Práce s předpisovou a záznamovou dokumentací	5
Ověřování vzduchotechniky a čistých prostor v chemicko-farmaceutické výrobě	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 na procesu homogenizace	Písemné a ústní ověření
c) Vysvětlit postupy školení a výcviku pracovníků v chemicko-farmaceutické výrobě v pravidlech SVP	Písemné ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Řízení chemicko-farmaceutických procesů

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat jeden z uvedených procesů (sterilizace, homogenizace, adjustace)	Písemné ověření
b) Vysvětlit princip dvou z uvedených výrobních zařízení (míchací zařízení, síťovací zařízení, granulační zařízení, plnicí zařízení)	Ústní ověření
c) Vysvětlit technologický proces na schématu výrobního zařízení – homogenizační zařízení	Praktické předvedení a ústní ověření
d) Vytvořit obecné schéma operačního listu (záznamu o výrobě) pro určenou sterilní nebo nesterilní výrobu léku nebo syntézu léčivé látky	Praktické předvedení
e) Vysvětlit zásady řízení odchylek od operačního listu	Ústní ověření
f) Vysvětlit zásady změnového řízení výrobního procesu	Ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Zajišťování kvalifikací, validací, kalibrací a monitorování zařízení v chemicko-farmaceutické výrobě

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit, co je životní cyklus technologického zařízení a uvést postupy při jeho nákupu	Ústní ověření
b) Vysvětlit smysl fází kvalifikací výrobních zařízení (instalační, operační a procesní kvalifikace)	Písemné ověření
c) Definovat a vysvětlit na konkrétním příkladu kvalifikačního dokumentu princip operační kvalifikace	Praktické předvedení a ústní ověření
d) Uvést a popsat základní parametry procesní validace homogenizace	Písemné ověření
e) Předvést na konkrétním příkladu kalibraci váhy	Praktické předvedení a ústní ověření
f) Popsat princip monitorování zařízení a výrobních systémů	Písemné ověření
g) Vysvětlit princip validace mycích procesů u výrobních zařízení	Ústní ověření
h) Vysvětlit, jak se provádí analýza rizik selhání procesů při přípravě výroby produktu	Ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Provádění průběžných výrobních kontrol ve farmaceutické výrobě

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit význam provádění průběžných výrobních kontrol (mezioperačních kontrol)	Ústní ověření
b) Vysvětlit princip průběžné výrobní kontroly vybraného procesu	Ústní ověření
c) Vysvětlit, co je obsahová stejnoměrnost jednodávkových lékových forem	Ústní ověření
d) Změřit pH připraveného roztoku podle standardního operačního postupu (SOP) a zapsat tuto činnost do připraveného vzoru záznamové dokumentace	Praktické předvedení
e) Zkontrolovat kompletnost a správnost obalového materiálu hotového léčivého přípravku podle SOP a zapsat tuto činnost do připraveného vzoru záznamové dokumentace	Praktické předvedení

Je třeba splnit všechna kritéria.

Dodržování zásad práce s účinnými léčivými látkami

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vyhledat a popsat tři konkrétní příklady léčivých látek	Praktické předvedení
b) Uvést zásady ochrany pracovníka při práci s vysoce účinnými léčivými látkami	Písemné ověření
c) Vysvětlit principy ochrany životního prostředí při práci s léčivou látkou	Písemné 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 podle předepsané třídy čistoty	Písemné a ústní ověření
c) Demonstrovat postupy dezinfekce a sanitace čistých prostor podle předepsané třídy čistoty	Praktické předvedení

Je třeba splnit všechna kritéria.

Aseptická práce a sterilizace ve výrobě sterilních léčivých přípravků

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat princip sterilizace a uvést minimálně tři nejpoužívanější typy a jejich konkrétní využití	Písemné a ústní ověření
b) Vysvětlit princip sterilizace filtrací při přípravě injekčních roztoků	Ústní ověření
c) Popsat zásady provádění simulačních testů	Písemné a ústní ověření
d) Uvést zásady přípravy na aseptickou práci, předvést její realizaci a způsoby chování v definovaných čistých prostorech pro výrobu sterilních léčivých přípravků	Praktické předvedení a ústní ověření
e) Vysvětlit pojem biozátěž ve výrobě	Ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Výroba nesterilních léčivých přípravků

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat druhy základních nesterilních forem léčivých přípravků – pevné, tekuté, polotuhé formy	Písemné ověření
b) Porovnat důležité rozdíly vybraných procesů ve sterilní a nesterilní výrobě	Praktické předvedení a ústní ověření
c) Popsat základní obalový materiál a vysvětlit principy jeho kontroly na konkrétních vzorech finálních léků	Praktické předvedení a ústní ověření
d) Vysvětlit postup přebírání materiálu ze skladu do výroby podle vzorků předložené dokumentace	Praktické předvedení a ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Příprava farmaceuticky čistých vod

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Porovnat základní parametry čištěné vody a vody na injekci a vysvětlit jejich použití	Praktické předvedení a ústní ověření
b) Popsat stručně přípravu a skladování čištěné vody	Písemné a ústní ověření
c) Popsat stručně přípravu a skladování vody na injekci	Písemné a ústní ověření
d) Vysvětlit vznik biofilmu v potrubí a principy předcházení jeho vzniku	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) Vysvětlit pojmy výrobní příkaz a šaržová záznamová dokumentace výrobního procesu vč. zásad práce s elektronickými záznamy na předložených vzorech dokumentace	Ústní ověření
d) Vysvětlit obsah výrobního předpisu (reglementu)	Ústní ověření
e) Vysvětlit pojmy uživatelská specifikace, funkční specifikace, validační protokol a validační zpráva	Písemné a ústní ověření
f) Vyplnit dvě předložené vzorové záznamové dokumentace	Praktické předvedení

Je třeba splnit všechna kritéria.

Ověřování vzduchotechniky a čistých prostor v chemicko-farmaceutické výrobě

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat parametry tříd čistoty výrobních prostorů	Písemné ověření
b) Vysvětlit důvody a způsoby čištění vzduchu pro čisté prostory	Ústní ověření
c) Vyhodnotit záznam monitorování teploty ve skladových prostorech a zdůvodnit alarmová hlášení	Praktické předvedení
d) Vyhodnotit záznam mikrobiologického monitorování a záznam monitoringu částic	Praktické předvedení
e) Na zadaném plánu výrobních prostor vysvětlit principy průchodu materiálu a personálu mezi prostory různých tříd čistoty	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 kompetencí se zadávají souborné úlohy (připraví autorizovaná osoba); při jejich plnění uchazeči prokazují svoji 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. Ověření proběhne ve vhodných laboratorních prostorách. 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. 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.

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 28-099-M Chemicko-farmaceutický technolog / chemicko-farmaceutická technoložka a 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
- chemická laboratoř, která odpovídá platným normám BOZP a splňuje požadavky hygieny práce a je vybavena těmito přístroji:
- základní laboratorní vybavení
- analytické váhy
- pH-metr
- vzorkovnice pro odběr vody apod.
- vzory záznamové a předpisové dokumentace (SOP)
- schéma výrobních zařízení (homogenizátor, kotlík s míchadlem)
- pomůcky pro sanitaci a dezinfekci
- oděv pro práci ve sterilních podmínkách případně 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 90 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 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:
Zentiva
Ferring-Léčiva
Masarykova střední škola chemická