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

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.

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