

Chemicko-farmaceutický mistr / chemicko-farmaceutická mistrová (kód: 28-111-M)

| | |
|--------------------------------|--|
| Autorizující orgán: | Ministerstvo průmyslu a obchodu |
| Skupina oborů: | Technická chemie a chemie silikátů (kód: 28) |
| Týká se povolání: | Chemicko-farmaceutický mistr |
| 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 |
| 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 |
| Práce s předpisovou a záznamovou dokumentací | 5 |
| Orientace v základech logistiky v chemicko-farmaceutické výrobě | 4 |
| Provádění ochrany produktu ve výrobním procesu | 4 |
| Operativní řešení organizačních a provozních problémů ve svěřeném úseku chemicko-farmaceutické výroby | 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/zdravotniPodminky.aspx?id_jp=103040).

Pro ověřování kompetencí se zadávají souborné úlohy, 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 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 a ústní 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 zdůvodní postup. 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:

Masarykova střední škola chemická, Praha

Zentiva, k. s., Praha

Ferring-Léčiva, a. s., Jesenice