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

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 postupy školení a výcviku pracovníků v chemicko-farmaceutické výrobě v pravidlech SVP	Písemné a ústní ověření

Je třeba splnit obě 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, plnící zařízení, adjustační zařízení)	Písemné a ústní ověření
c) Vysvětlit technologický proces na schématu výrobního zařízení – míchací zařízení	Praktické předvedení a ústní ověření
d) Definovat a vysvětlit na konkrétním příkladu kvalifikačního dokumentu princip instalační, operační a procesní kvalifikace	Praktické předvedení a ústní ověření
e) Posoudit úplnost závazného vzoru operačního listu (záznamu o výrobě) pro určenou sterilní nebo nesterilní výrobu léku nebo syntézu účinné léčivé látky	Praktické předvedení a ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Provádění průběžných výrobních kontrol ve farmaceutické výrobě

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit princip průběžných výrobních kontrol vybraného procesu (homogenizace směsi, tabletování, adjustace)	Ústní ověření
b) Zkontrolovat kompletnost a správnost obalového materiálu hotového léčivého přípravku podle standardních operačních postupů (SOP) a zapsat tuto činnost do připraveného vzoru záznamové dokumentace	Praktické předvedení a ústní ověření

Je třeba splnit obě kritéria.

Dodržování zásad práce s účinnými léčivými látkami

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vyhledat a popsat tři konkrétní příklady léčivých látek	Praktické předvedení a ústní 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.

Dodržování hygienických zásad ve farmaceutické výrobě

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit pojmy sanitace, dezinfekce, desinsekce a deratizace a vysvětlit principy jejich provádění	Písemné a 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) Vysvětlit postupy dezinfekce a sanitace čistých prostor podle předepsané třídy čistoty a jejích parametrů	Písemné a ústní ověření
d) Popsat důvody a principy mikrobiologického monitoringu	Písemné ověření

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	Písemné a ústní ověření
f) Popsat stručně přípravu a skladování vody na injekci	Písemné a 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) Vysvětlit hlavní rozdíly manipulace s materiálem a otevřenou lékovou formou ve sterilní a nesterilní výrobě	Ústní ověření
c) Vysvětlit postup přebírání materiálu ze skladu do výroby podle vzorků předložené dokumentace	Praktické předvedení a ústní ověření
d) Popsat stručně přípravu a skladování čištěné vody	Písemné a 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 tvorbu a použití SOP	Písemné a ústní ověření
c) Zkontrolovat výrobní příkaz a šaržovou záznamovou dokumentaci výrobního procesu vč. elektronických záznamů na předložených vzorech dokumentace	Praktické předvedení a ústní ověření
d) Vysvětlit pojmy validační protokol a validační zpráva	Ústní ověření
e) Vyplnit dvě předložené vzorové záznamové dokumentace	Praktické předvedení a ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Orientace v základech logistiky v chemicko-farmaceutické výrobě

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Vysvětlit tok materiálu od výrobce přes dodavatele do chemicko-farmaceutického skladu	Písemné a ústní ověření
b) Vysvětlit principy převzetí materiálu do skladu od dodavatele včetně odběru vzorků	Ústní ověření
c) Demonstrovat navažování materiálu (100 - 500 g) dle SOP	Praktické předvedení a ústní ověření
d) Vysvětlit na výrobním příkazu (příkazech) postup přípravy výrobní směny	Ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Provádění ochrany produktu ve výrobním procesu

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Uvést základní principy kontroly výrobního zařízení před zahájením výroby šarže výrobku	Písemné a ústní ověření
b) Demonstrovat na záznamu výroby (operačním listu) způsob provádění bilance materiálu po ukončení výroby šarže výrobku	Praktické předvedení a ústní ověření
c) Vysvětlit možné příčiny vzniku křížové kontaminace ve výrobním procesu	Ústní ověření

Je třeba splnit všechna kritéria.

Operativní řešení organizačních a provozních problémů ve svěřeném úseku chemicko-farmaceutické výroby

Kritéria hodnocení	Způsoby ověření
a) Popsat na příkladu technického problému (např. výpadek elektrického proudu, výpadek vzduchotechniky) postup neplánovaného zastavení výroby a provedení opatření k zamezení vzniku škody na výrobku	Písemné ověření
b) Vysvětlit důvody hodnocení opravy výrobního zařízení jako kritické opravy	Ústní ověření
c) Demonstrovat na příkladu výpadku řídícího systému vah dokončení procesu (např. váhový systém)	Praktické předvedení a ústní ověření
d) Vysvětlit zásady řízení odchylek od operačního listu	Ústní ověření
e) Vysvětlit zásady změnového řízení výrobního procesu	Ústní 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. 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.

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 nebo biologickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemie nebo farmacie.
b) Vyšší odborné vzdělání v chemickém nebo farmaceutickém nebo biologickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti chemie nebo farmacie.
c) Vysokoškolské vzdělání v chemickém nebo farmaceutickém nebo biologickém oboru a alespoň 5 let odborné praxe v oblasti v oblasti chemie nebo farmacie nebo ve funkci učitele odborných předmětů zaměřených na chemii nebo farmaciii.
d) Profesní kvalifikace 28-111-M Chemicko-farmaceutický mistr / chemicko-farmaceutická mistrová 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 a technické váhy
- pH-metr
- vzory záznamové a předpisové dokumentace vč. vzorů vyplněné záznamové dokumentace (výrobní příkaz, šaržová záznamová dokumentace, elektronické záznamy)
- schéma výrobních zařízení (míchací zařízení)
- oděv pro práci ve sterilních podmínkách případně grafické/fotografické znázornění oděvu
- vzory obalového materiálu léčivých přípravků
- příklady kvalifikačních dokumentů
- příklad záznamu výroby – operačního listu
- vzorky komerčně dostupných léků

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 60 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