

Назив на СЗ	Оператор во фармацевтска индустрија
Код на СЗ	1320.40.03
Сектор	ХЕМИЈА И ТЕХНОЛОГИЈА
Ниво на сложеност на работни задачи	IV (четврто)
Опис на СЗ	<p><i>Операторот во фармацевтската индустрија</i> учествува во производство на фармацевтски дозирани форми следејќи ги принципите на добрата производствена пракса. Операторот во фармацевтската индустрија произведува ефикасни, квалитетни и безбедни фармацевтски дозирани форми почитувајќи ги пропишаните постапки и процедури за производство, „in-process“ контрола, безбедност и здравје при работа, како и заштита на животната средина.</p> <p>Работата ја извршува според планот за производство, по налог на организатор на производство, дипломиран фармацевт. Самостојно ја организира сопствената работа и е дел од тимот во фармацевтската индустрија.</p> <p>Преку дефинирани задачи, придонесува за оптимално функционирање на целиот процес на планирање, подготовка и производство на фармацевтски форми со целосно ангажирање за извршување на одредени операции и задачи и да се грижа за заштита на животната средина, безбедност и здравје при работа.</p> <p>Ги проверува влезните материјали потребни за производство (суровини и амбалажни единици за пакување), како и просторот и машините и уредите за производство. Го следи производниот процес според пропишаните постапки и води записи за истите. Ги следи упатствата за безбедно ракување со ресурсите.</p> <p>Се грижи за личната хигиена и хигиената на просторот и опремата за работа. Носи пропишана заштитна опрема за лична заштита, како и заштита на производот од контаминација. Се грижи за квалитетот на целокупниот процес во кој учествува и се грижи за ресурсите.</p> <p>Применува упатства за безбедно и правилно ракување со опасни хемикалии. Обезбедува безбедни услови за работа, но и се грижи за пошироката животна средина преку примена на постапките за селектирање на отпад и безбедно управување со отпад.</p> <p>Операторот во производство на фармацевтски дозирани форми работи самостојно на извршување на работните задачи, но треба да соработува со претпоставените и колегите и да поседува способност за тимска работа.</p>

Број	Функции на занимањето	Задачи на занимањето	Компетенции на занимањето
1.	Планирање и организирање на активности	Ја организира сопствената работа	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ја осмислува и планира сопствената работа врз основа на дневниот план за производство даден од одговорното лице 2. Ги знае основните правила на

Број	Функции на занимањето	Задачи на занимањето	Компетенции на занимањето
			организација на работата и на претпријатието
2.	Подготовка за работа	2.1. Подготвува и средува просторија и го одржува редот	<ol style="list-style-type: none"> 1. Користи лична заштитна опрема (мантил или работно одело и заштитни чевли) и дополнителна заштитна опрема (ракавици, заштитни наочари, маска на лицето). 2. Подготвува заштитни средства 3. Врши рутинска проверка на условите за работа пред почетокот на работата 4. Ја проверува работата на ресурсите за производство и останатата опрема 5. Чисти технолошка опрема и простории за време на работата и по завршена изработка на серијата 6. Подготвува средства за чистење 7. Означува просторија и опрема според степенот на чистота и степенот на изработка на продуктот 8. Следи климатски барања (температура, релативна влажност, натпритисок) 9. Сортира опасен и останат отпад и празни амбалажни единици 10. Одржува микробиолошка хигиена на цевки и одводни места за фармацевтската вода (пречистена вода, вода за инјекции) 11. Подготвува по налог дезинфекциски средства 12. Ги познава и работи според стандардни оперативни постапки 13. Владее постапки на чистење 14. Познава упатство за користење на заштитни средства 15. Ја чисти производната опрема и просториите согласно постапките 16. Познава и почитува правила за движење во контролирани зони, влез и излез на персонал и материјали во производствените простории, според степенот на чистота

Број	Функции на занимањето	Задачи на занимањето	Компетенции на занимањето
			17. Познава и почитува постапки за обезбедување хигиена на опремата и просторијата
3.	Оперативни активности	Подготвува средства и сировини за мерење	<ol style="list-style-type: none"> 1. Презема документација 2. Обезбедува неопходни материјали и садови за производство 3. Ја следи потрошувачката и состојбата на залихи, сировини и материјали 4. Ги средува примероците при нивниот прием и ги распределува за работа 5. Ги проверува влезните материјали потребни за производство 6. Врши проверка на сигнатурата на влезните материјали во однос на заштитно име, серија, датум на производство и рок на употреба, како и го проверува статусот на контролна лабораторија за квалитетот на сировините. 7. Врши визуелна проверка на физичките карактеристики на сировините за производство пред секое мерење и ги информира предпоставените за евентуални скриени неусогласености-промени во изглед, боја, мирис на сировините. 8. Проверува ваги 9. Мери сировини по налог според пропишана рецептура 10. Означува амбалажни единици со етикети (мера и остаток) 11. Реди амбалажни единици на определен простор 12. Чисти помагала 13. Познава стандардни оперативни постапки 14. Познава работа на мерење маса и знае да измери 15. Познава и применува упатства за безбедно и правилно ракување со опасни хемикалии. 16. Препознава сировини и ги знае

Број	Функции на занимањето	Задачи на занимањето	Компетенции на занимањето
			<p>нивните основни карактеристики</p> <p>17. Познава начин на означување на суровините и знае да ги означува амбалажните единици по налог</p> <p>18. Владее постапки на чистење</p> <p>19. Ги складира амбалажните единици според упатствата</p>
		<p>Помага во процесот на стерилизација на материјалот и полупроизводите</p>	<p>1. Подготвува материјали и меѓупроизводи за стерилизација на полупроизводите</p> <p>2. Го стартира стерилизаторот</p> <p>3. Го надгледува текот на стерилизацискиот циклус и алармира при одредени неправилности (температура, притисок, време на стерилизација)</p> <p>4. Го празни стерилизаторот</p> <p>5. Го реди стерилениот материјал на определено место за чување</p> <p>6. Познава стандардни оперативни постапки за работа</p> <p>7. Препознава и почитува правила и постапки за влез и излез на персонал и материјали во просториите за производство на стерилни фармацевтски форми</p> <p>8. Го знае значењето на дезинфекција и стерилизација при производниот процес и го почитува нивното значење</p> <p>9. Познава работа со стерилизатор</p> <p>10. Познава стандардни постапки за стерилизација</p>

Број	Функции на занимањето	Задачи на занимањето	Компетенции на занимањето
		<p>Учествува при подготовка на стерилни фармацевтски форми (раствори за инјектирање/инфузија, стерилни очни масти)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготвува сировини за подготовка на стерилни фармацевтски форми по налог 2. Мери и полни сировини и меѓупроизводи во соработка со наредениот 3. Подесува технолошки параметри според пропишаната технолошка постапка (температура, брзина и време на мешање, притисок, создавање гасовита состојба со технички гасови) 4. Следи достигнати вредности на технолошките параметри 5. Предава меѓупроизводи за контрола на процесот 6. Подготвува и ги означува стерилните садови за чување на филтратот 7. Следи притисок, проток и исполнетост на садовите со стерилен филтрат 8. Затвора наполнети садови по асептична постапка 9. Врши чистење и стерилизација на техничката опрема со системот ЦИП/СИП 10. Подготвува измени машински делови за стерилизација 11. Знае стандардни постапки на стерилизација 12. Знае и почитува правила и постапки за влез и излез во просториите за производство на стерилни фармацевтски форми 13. Свесен е за значењето на дезинфекција и стерилизација при производниот процес и го почитува нивното значење 14. Знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода (вода за инјекции)

Број	Функции на занимањето	Задачи на занимањето	Компетенции на занимањето
		Помага при полнењето на стерилни фармацевтски форми	<ol style="list-style-type: none"> 1. Презема и проверува амбалажа 2. Контролира параметри пред вклучување на машината за перење и стерилизацискиот тунел по налог 3. Помага во текот на перењето, стерилизацијата и депирогенацијата на ампули и инјекциски/инфузиски шишиња 4. Ја чисти машината согласно постапките при прекин со работа 5. Приклучува гасови на машина за полнење 6. Приклучува и го надгледува приклучокот на садовите со стерилен филтрат 7. Поставува стерилни машински делови по асептична постапка 8. Подесува технолошки параметри според пропишаната технолошка постапка за пакување (полнење, висина на растопување) 9. Помага при земање на примерок од меѓупроизводот 10. Го следи текот на полнење на инјекциите 11. Реди наполнети инјекции во касети и истите ги реди на количката за стерилизација 12. Ја чисти машината и ги затвора медиумите за создавање гасовита состојба на производот, како и за запалив гас согласно постапките при прекин со работа 13. Контролира дали се затворени медиумите по завршената работа 14. Измиените машински делови ги подготвува за стерилизација 15. Му помага на фармацевтскиот техничар при микробиолошка контрола на воздухот 16. Ги познава стандардни оперативни постапки 17. Знае и почитува правила и постапките за влез и излез во просториите за производство на

Број	Функции на занимањето	Задачи на занимањето	Компетенции на занимањето
			<p>стерилни фармацевтски форми</p> <p>18. Свесен е за значењето на дезинфекција, стерилизација и депирогенизација при производниот процес и ја почитува постапката</p> <p>19. Познава работа со машини за миење и стерилизациски машини за ампули и инјекциски шишенца</p> <p>20. Знае постапки за чистење на производствена опрема и простории и познава постапка на миење и стерилизација</p> <p>21. Знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода (вода за инјекции)</p>
		<p>Помага при процесот на подготовка на гранулати, смеси за таблетирање и капсулирање</p>	<p>1. Нарачува измерени суровини за подготовка на смеси за капсулирање и го следи транспортот во соработка со наредениот по налог</p> <p>2. Мери и полни суровини и меѓупроизводи по налог</p> <p>3. Подготвува технолошка опрема (гранулатори, сита)</p> <p>4. Помага при процесот на подготовка на гранулати</p> <p>5. Зема примероци од меѓупроизводите за контрола на процесот по налог</p> <p>6. Полни меѓупроизводи /полупроизводи во контејнери и помага при означување</p> <p>7. Познава упатства за работа со технолошка опрема и со апаратури за вршење на контрола на процесот Знае да ги препознае измерените суровини пред полнење</p> <p>8. Помага при означување на меѓупроизводите, полупроизводите и производните линии</p> <p>9. Знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода</p> <p>10. Знае постапки на чистење на производствената опрема</p>

Број	Функции на занимањето	Задачи на занимањето	Компетенции на занимањето
		Помага при процесот на таблетирање и капсулирање	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нарачува меѓупроизвод (смеса за таблетирање или капсулирање) и ги презема празните капсули по налог 2. Подготвува апаратура за вршење на процесна контрола на таблетирање, капсулирање 3. Помага при земање примероци од меѓупроизводите за контрола на процесот 4. Полни меѓупроизводи /полупроизводи во контејнери и помага при означување 5. Знае и почитува правила на влез на меѓупроизвод во таблетирање одосно капсулирање 6. Ги знае упатствата за работа со технолошка опрема и со апаратури за вршење на контрола на процесот 7. Зема примероци и врши рутинска контрола на процесот на таблетирањето и капсулирањето по налог 8. Ја владее постапката на чистење на машините за таблетирање, за капсулирање и на апаратурите 9. Знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода
		Учествува во подготовка на суспензии/раствори за обложување	<ol style="list-style-type: none"> 1. Мери и полни суровини и меѓупроизводи во соработка со надредениот по налог 2. Подготвува техничка опрема (мешалки) 3. Ја подготвува количината суспензии/раствори за одделната фаза на обложување по налог 4. Знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода 5. Ги знае постапките на чистење на производствената опрема
		Учествува во обложување	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подготвува техничка опрема (уредите за обложување) 2. Зема примероци за потребите на процесната контрола по налог

Број	Функции на занимањето	Задачи на занимањето	Компетенции на занимањето
			<ul style="list-style-type: none"> 3. Полни меѓупроизводи /полупроизводи во контејнери и помага при означување 4. Знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода 5. Ги знае постапките на чистење на производствената опрема
		<p>Помага при подготовка на полуцврсти фармацевтски форми (масти, креми, гелови, шампони)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1. Подготвува техничка опрема (мешалки, хомогенизатори, помошни садови и помошна опрема) 2. Помага при земање примероци за вршење контрола на процесот 3. Пренесува полупроизводи во садови за чување 4. Означува и складира полупроизводи по налог 5. Познава техничка опрема за изработка на полуцврсти фармацевтски форми
		<p>Учествува во процесот на обликување на вагиналети и вагинатории</p>	<ul style="list-style-type: none"> 1. Подготвува техничка опрема (мешалки, хомогенизатори, помошни садови и помошна опрема) 2. Подесува технолошки параметри, ги следи достигнатите вредности 3. Зема примероци за вршење контрола на процесот по налог 4. Означува и складира полупроизводи по налог 5. Знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода 6. Ги знае постапките на чистење на производствената опрема

Број	Функции на занимањето	Задачи на занимањето	Компетенции на занимањето
		Учествува во подготовка на течни нестерилни фармацевтски форми (сирупи, суспензии, емулзии, раствори, капки, екстракти)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ја подготвува техничката опрема (мешалки, помошни садови и помошна опрема) 2. Зема примероци за вршење контрола на процесот по налог 3. Складира полупроизводи по налог 4. Пресипува полупроизводи на лента за полнење по налог 5. Ги познава филтрите и знае да ги состави 6. Знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода
		Помага во пакувањето	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ја подготвува просторијата 2. Презема амбалажа и полупроизводи по налог 3. Следи потрошувачка на амбалажните материјали 4. Врши проверка на амбалажните единици за пакување и врши визуелна контрола на истите пред полнење. 5. Информира за евентуални скриени неусогласености на амбалажните единици (несоодветност на боја, форма, оштетувања, механички онечистувања) 6. Подготвува пратки за враќање на амбалажните материјали по налог 7. Надгледува и контролира чистота на машината 8. Контролира ред и хигиена во просторијата за пакување 9. Ја знае пропишаната постапка на пакување и знае да ја изведе
4.	Комерцијални активности	Набавува сировини и репроматеријали	<ol style="list-style-type: none"> 1. Договара набавка на сировини 2. Формира цена на производ 3. Ги познава основите на маркетингот 4. Поднесува дневен извештај во пишана форма до претпоставениот 5. Ги промовира и продава производите
5.	Административни активности	Пополнува потребна документација	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проследува податоци за извршена работа

Број	Функции на занимањето	Задачи на занимањето	Компетенции на занимањето
			<ul style="list-style-type: none"> 2. Врши континуирани записи за извршените активности во текот на целокупниот производствен процес и уредно, точно и прецизно води производствено досие за секоја произведена серија. 3. Подготвува по потреба извештаи за сопствената работа 4. Поседува информатичко-комуникациска писменост
6.	Активности за осигурување на квалитет	Обезбедува квалитет на извршената работа	<ul style="list-style-type: none"> 1. Работи согласно законските и интерните прописи 2. Врши проверки и визуелна процена на суровините, меѓупроизводите и производите и ги отстранува неправилностите 3. Врши континуирана „in process“ контрола во секој сегмент од производствениот процес и информира за евентуални неусогласености. 4. Ги контролира и оценува резултатите од сопствената работа 5. Препознава отстапки од пропишаниот квалитет и знае да презема соодветни мерки 6. Ги познава стандардите за квалитет 7. Ги познава основите на обезбедување на квалитет на извршената работа 8. Знае постапки и начини за гарантирање на рационална потрошувачка на енергија, материјали и време
7.	Одржување и поправки	Ја одржува и чисти опремата	<ul style="list-style-type: none"> 1. Ги известува претпоставените за дефектите 2. Врши чистење на опремата по завршените сервисни работи и врши контрола на истите 3. Го разбира работењето на уредите и значењето на квалитетното одржување
8.	Комуникација	Комуницира со колегите и со претпоставените	<ul style="list-style-type: none"> 1. Соработува со претпоставените и со останатите соработници 2. Користи стручна терминологија

Број	Функции на занимањето	Задачи на занимањето	Компетенции на занимањето
			3. Знае да одбере соодветен начин на комуникација при решавање на проблеми, организација на работата и извршување на одделни задачи 4. Ја познава стручната терминологија 5. Знае правила на тимската работа 6. Знае да ја користи современа информатичка технологија
9.	Здравје, безбедност и заштита при работа и заштита на животна средина	Го штити здравјето и околината	1. Работата ја врши со употреба на заштитни средства и опрема согласно прописите за заштита и здравје при работа 2. Ги почитува упатствата за безбедна работа 3. Правилно и безбедно употребува средства за чистење 4. Одвоено го собира, сортира и отстранува отпадот во согласност со прописите за заштита на околината 5. Знае прописи за заштита и здравје при работа 6. Знае прописи за противпожарна заштита 7. Знае прописи за заштита на околината

Знаење за занимањето / Вештини за занимањето:

Знаење за занимањето:

- Го познава технолошкиот процес и постапки за производство на фармацевтски дозирани форми
- Ја опишува функцијата и начинот за безбедно ракување со прозиводствените машини
- Ги познава физичко-хемиски карактеристики на суровините и нивно органолептичко испитување и навремено известување за недостатоци
- Ги опишува карактеристиките на амбалажните материјали, квалитетот и изгледот и навремено известување за недостатоци
- Ги објаснува постапките за редовно одржување на просторот и опремата за производство
- Правилно ја води потребната документација за работа (записи и извештаи)
- Ги почитува прописите за безбедност и заштита при работа
- Правилно и безбедно ракува со опасни хемикалии
- Користи соодветни заштитни средства и опрема за лична заштита при работата
- Врши соодветна селекција на отпад
- Користи стручна терминологија на мајчин и странски јазик;
- Применува современи комуникациски средства;

- Предвидува опасности за личното здравје, работната и животната околина од непочитување на правилата и мерките за заштита при работа и заштита на околината;
- Објаснува прописи за заштита при работа;
- Објаснува прописи за заштита на работна и животна средина

Вештини за занимањето:

- Изведува постапка на пакување;
- Ги означува амбалажните единици по налог;
- Презема и проверува доставени суровини по налог;
- Користи современа информатичка технологија ;
- Управува машини и уреди во фармацевтската индустрија;
- Извршува процедура на мерење на суровини по налог според одредена рецептура;
- Го надгледува текот на стерилизацискиот циклус и алармира при одредени неправилности (температура, притисок, време на стерилизација) ;
- Користи работна облека и подготвува заштитни средства;
- Означува амбалажни единици со етикети (мера и остаток) ;
- Подготвува техничка опрема (мешалки, уредите за облозување) ;
- Подготвува по потреба извештаи за сопствената работа ;
- Помага во процесот на стерилизација на материјалот и полупроизводите;
- Учествува во процесот на обликување на вагиналети и вагинатории;
- Учествува при подготовка на стерилни фармацевтски форми (раствори за инјектирање/инфузија, стерилни очни масти);
- Помага при полнењето на стерилни фармацевтски форми;
- Одржува микробиолошка хигиена на цевки и одводни места за фармацевтската вода ; (пречистена вода, вода за инјекции) ;
- Следи климатски барања (температура, релативна влажност, натпритисок) ;
- Почитува прописи и упатства за заштита на животната средина;
- Работата ја врши со употреба на заштитни средства и опрема согласно прописите за заштита и здравје при работа;
- Показува способност за критичко размислување, решавање комплексни проблеми, донесување одлука и спремност за континуирано усовршување и стекнување нови знаења и вештини
- Работи во тим со почитување на правилата, со педнатност, одговорност и доверливост

Клучни компетенции

Комуникација на мајчин јазик

Способен е да објаснува технолошки процеси за производство на фармацевтски производи и анализа на истите. Може да се изразува во усна и во писмена форма, да користи електронска комуникација и да остварува јазична интеракција со вработени, надворешни соработници и со странки/клиенти. Способен е да користи различни видови на документација, технички помагала при комуникација, да пребарува, собира и обработува информации и да користи професионален речник.

Комуникација на странски јазик

Способен е да разбира информации и факти во усна и во писмена

форма. Способен е да користи странски јазик во специфичен општествен и културен контекст поврзан со работата, способен е да го користи странскиот јазик и да го надградува своето знаење и вештина во сферата на стручната терминологија.

Математички компетенции и основни компетенции во областа на науката и технологијата

Способен е да применува математички компетенции за решавањето на задачи и извршување на пресметки за прилагодување на рецептури и утврдување на потребни количини од суровини, репроматеријали и други потребни компоненти, подготовка на извештаи за производство со пресметка на добивка и загуба, утврдување на цена на производ. Користи и работи со техничко-технолошки алатки.

Дигитални компетенции

Користи ИТ технологија за извршување на секојдневните работни обврски. Способен е да користи компјутерска техника, Microsoft Office (Word, Excel). Ракува со дигитални апарати за проверка на важни параметри кај суровините и производите. Способен е да задава производни параметри и да ги контролира производните процеси кај кои постои автоматска регулација.

Учење да се учи

Потврдува и учи од грешки на конструктивен начин. Способен е да стекне, обработи и усвои нови знаења и вештини заради личен напредок и унапредување на работата. Способен е да управува со сопственото учење, кариера и работни рутини.

Социјални/општествени и граѓански компетенции

Во секојдневното опкружување, способен е да покажува толерантност, да изразува и разбира различни гледишта, да создава доверба, да покажува флексибилност и адаптивност за новонастанати ситуации и да е мотивиран за работа во сопствената област. Позитивен однос према професионалните етички норми и вредности. Го признава придонесот на другите и покажува дека го цени тоа.

Чувство за иницијатива и претприемништво

Предлага решенија кога се соочува со предизвици. Предвидува потенцијални ризици и однапред се подготвува за нив. Прави концепти за нови идеи што додаваат вредност. Позитивно применува креативно размислување во сопствената работа. Вложува дополнителни напори кога е потребно за да се постигнат резултати. Ги појаснува одговорностите и отчетноста пред почетокот на задачата.

	<p>Културолошка свест и културно изразување</p> <p>Го препознава и почитува креативниот израз на идеи и искуства, поврзувајќи ги со самоподобрувањето на членовите на тимот. Ги приближува сопствените креативни ставови со размислувањата на другите членови на тимот, со што ќе се подобри ефикасноста во нивното работење.</p>
--	--

Посебни услови	<p>Работа и работни задачи во/со:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Затворени простории во кои се запазуваат високи хигиенски стандарди • Простории во кои може да има лизгави подови, високо ниво на бучава • Работа со хемикалии • Работа во близина на машини со движечки компоненти • Работа во близина на уреди со јонизирачко зрачење • Работа во близина на опрема која е на висока температура • Работа под стрес
-----------------------	---

Законска регулатива, прописи и индустриски стандарди	<ul style="list-style-type: none"> • Закон за безбедност и здравје при работа • Закон за лекови и медицински помагала • Правилник за добра фармацевтска пракса • Правилник за издавање на лекови • Правилник за податоците што се содржат на надворешното и контактното пакување на лековите, како и случаите кога може да се користи налепница • Правилник за безбедност на водата за пиење Сл.Весник на РМ бр. 46/2008
---	--

Донесен од:	Министерство за труд и социјална политика
--------------------	---

Датум на одобрување	Решение бр.08-9486/33 Од 15.12.2017 година	Датум на ревизија	
----------------------------	---	--------------------------	--