

**ЦЕНТАР ЗА СТРУЧНО ОБРАЗОВАНИЕ И ОБУКА**

**СТАНДАРД НА ЗАНИМАЊЕ**  
**ОПЕРАТОР НА ФАРМАЦЕВТСКИ АКТИВНИ СУПСТАНЦИ**



**Скопје, 2014**

## 1. Име и код на стандардот на занимање

Оператор на фармацевтски активни супстанции

## 2. Ниво на сложеност

(III) Сложена работа.

## 3. Стручни компетенции

Кандидатот:

- ја планира, подготвува, извршува и контролира својата работа
- рационално ја користи енергијата, материјалот и времето
- го чува здравјето и околината
- комуницира со соработниците
- користи информатичко-комуникациска технологија
- работи според стандардите за квалитет
- учествува во подготвување и полнење суровини
- учествува при спроведување на биосинтезиски ферментациски процес
- помага при спроведување на процесот на изолација и/или сушење
- помага при управување и контрола на автоматизираната лента во хемиската синтеза
- помага при пакување на производите
- врши меѓуфазно складирање
- пополнува производствената документација
- обезбедува квалитет на извршената работа

## 4. Опис на стандардот на занимањето

ГРУПА НА РАБОТИ	ТИПИЧНИ (КЛУЧНИ) РАБОТИ	ЗНАЕЊА И ВЕШТИНИ
Анализа, планирање и организирање на работата	Ја организира сопствена работа	<ul style="list-style-type: none"><li>- ја организира сопствената работа</li><li>- познава основни правила на организација на работата и на претпријатието</li></ul>
Подготовка на работата и на работното место	Подготвува просторија и опрема	<ul style="list-style-type: none"><li>- користи работна облека</li><li>- подготвува заштитни средства</li><li>- контролира работење на клима-уреди</li><li>- контролира вшмукување и уреди за апсорпција /адсорпција</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- мери помалку сложени процесни контролни инструменти (pH-електроди)</li> <li>- подесува технолошки параметри на процесите по налог</li> <li>- познава основни стандардни оперативни постапки</li> <li>- владее постапки на чистење</li> <li>- знае упатство за користење на заштитни средства</li> <li>- знае да ја чисти производната опрема и просториите согласно пропишаните правила</li> <li>- препознава основни постапки за проверка, контрола, вклучување, мерење и означување на опремата</li> <li>- знае да ги контролира системите за разладно/грејните медиуми, мешање, дихтување</li> <li>- знае работење на клима-уредите и системите за снабдување со вода, со пареа и со други процесни медиуми</li> </ul>
<p><b>Оперативни работи</b></p>	<p>Учествува во подготвување и полнење суровини</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- превзема и проверува доставени суровини по налог</li> <li>- мери суровини по налог</li> <li>- растворува по рецептура по налог</li> <li>- пресипува подготвена култура во биореактор/и</li> <li>- учествува во мерење и подготовка на суровините (сортирање и отворање на амбалажа, мерење) по налог</li> <li>- ги владее постапките на отстранување и рециклирање на отпадните материи</li> <li>- учествува при подготвување реагенс во сите фази (затворање на отворите за полнења, подесување на локалното вшмукување...) според упатствата</li> <li>- знае постапки на чистење меѓу серии и при премин на друг вид производ</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- знае да го подеси и вклучи грењето/ладењето</li> <li>- владее употреба на регулаторите</li> <li>- препознава начини на механичко одвојување на смесите</li> <li>- владее постапки за вклучување, работенје и надзор на уредите за микрофилтрација</li> <li>- помага при земање на меѓупроцесни примероци и на едноставната аналитика по налог</li> <li>- ги владее постапките на чистење на опремата меѓу серии и по завршена серија, како и при премин на друг вид течност</li> <li>- знае постапки за подготовка и вклучување на уредите за реверзибилна осмоза</li> </ul>
	<p>Учествува при спроведување на биосинтезиски ферментациски процес</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- правилно реагира при вонредни случки (на пр. прекин на електричната енергија итн.)</li> <li>- предава ферментациска течност во изолација</li> <li>- совладува основи на асептична работа</li> <li>- знае основни услови за стерилизација</li> <li>- презема суровини и бактериски култури по налог</li> <li>- помага при стерилизација на биореакторот и другата опрема</li> <li>- познава основни мерки при предвидливи грешки</li> <li>- помага во пренесувањата на биолошкиот материјал и соработува при преносот</li> <li>- знае да ја исчисти опремата по завршена серија и при премин на друг вид препарат</li> </ul>
	<p>Помага при</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- прима обработена</li> </ul>

	<p>спроведување на процесот на изолација и/или сушење</p>	<p>ферментациска течност по налог</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- помага при сепарирање со центрифугирање по налог</li> <li>- помага при сепарирање со таложенје по налог</li> <li>- помага при сепарирање со декантирање по налог</li> <li>- помага при сепарирање со хроматографија по налог</li> <li>- суши со вакуумски сушачи по налог</li> <li>- суши со распрскувачки сушач по налог</li> <li>- пакува</li> <li>- знае помагала и опрема за вршење на одвојување</li> <li>- знае постапки за вклучување, работење и сопирање на лентата за екстракција</li> <li>- способен е за преземање на основните мерки при грешка</li> <li>- помага при меѓупроцесно земање примероци по налог</li> <li>- познава постапки на отстранување на екстрахираниот материјал</li> </ul>
	<p>Помага при управување и контрола на автоматизираната лента во хемиската синтеза</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- помага во додавање на реагенси и раствори според упатство</li> <li>- правилно реагира при вонредни ситуации (на пр. прекин на електричната енергија итн.)</li> <li>- растворува по налог</li> <li>- екстрахира серии на производи по налог</li> <li>- помага при континуирано екстрахирање по налог</li> <li>- помага при сепарирање со кристализација по налог</li> <li>- помага при сепарирање со таложење по налог</li> <li>- помага при сепарирање со декантирање по налог</li> <li>- помага при сепарирање со филтрирање по налог</li> <li>- помага при сепарирање со хроматографија по налог</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- помага при сепарирање со дестилација по налог</li> <li>- помага при сепарирање со центрифугирање по налог</li> <li>- помага при хомогенизирање по налог</li> <li>- суши вакумски по налог</li> <li>- суши во флиудитивно поле по налог</li> <li>- пакува</li> <li>- знае помагала и опрема за изведба на одвојување</li> <li>- знае постапки за вклучување, работење и сопирање на екстракциската лента</li> <li>- оспособен е да презема основни мерки при грешки</li> <li>- помага при земање на меѓупроцесни примероци и на едноставната аналитика по налог</li> <li>- помага при механичко одвојување на смесите</li> <li>- владее подготовка на суровините и уредите за микрофилтрација</li> <li>- владее постапки за вклучување, работење и надзор на уредите за микрофилтрација</li> <li>- помага при меѓупроцесно земање на примероци и на едноставната анализа по налог</li> <li>- знае да ја исчисти опремата по завршена серија и при премин на друг вид препарат</li> <li>- познава постапки на подготовка на чиста вода со адсорпциска техника</li> <li>- знае да изготви записи за одвивањето на серијата</li> <li>- знае основи на дестилација</li> <li>- разликува уреди според видот на дестилација</li> <li>- знае да го подеси и вклучи мешањето (варијатори, фреквентни регулатори), греење, ладење</li> <li>- знае да ги користи</li> </ul>
--	--	---

		<p>регулаторите и регулационата техника за мерење</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- надгледува работа на дестилационите уреди и ги контролира реакциските услови</li> <li>- знае да ги подеси условите и да го вклучи мешањето, греењето, ладењето</li> <li>- знае постапки за подготовка и работење на уредите за електродијализа</li> <li>- ги знае постапките за подготовка на услови за кристализација (подесување и вклучување, греење/ладење, употреба на регулатори )</li> <li>- реагира при неправилности во процесот на кристализација и прекристализација</li> <li>- одвојува цврста од течна материја по налог</li> <li>- знае видови и карактеристики на пумпите</li> <li>- владее правила на безбедна работа со пумпи</li> <li>- владее постапки на регулирање на протокот, плакнење и празнење при центрифугирање</li> <li>- знае постапки за тестирање на интегритетите на филтрите и постапките на чистење на филтрите</li> <li>- знае постапки за подготовка на лиофилизаторот</li> <li>- ги контролира условите на околината</li> <li>- знае да ја набљудува работата на уредите и ја следи температурата, притисокот и брзината на сублимацијата</li> <li>- знае да ги вклучи уредите и да врши контрола на нивната работа</li> </ul>
	<p>Помага при пакување на производите</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- помага при контролирање на условите за пакување (инертизација)</li> <li>- контролира климатски услови</li> </ul>

		<p>(температура, релативна влажност, натпритисок)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- помага при полнење на пропишаните обвивки</li> <li>- помага при проверување на вагите (со контролни тасови)</li> <li>- помага при мерење и пакување по налог</li> <li>- складира полупроизводи</li> <li>- ја познава работата на автоматските мерни системи</li> <li>- помага при контрола на вагите</li> <li>- знае да ја чисти опремата и приборот за време на работа и по завршената изработка на серијата</li> </ul>
	Врши меѓуфазно складирање	<ul style="list-style-type: none"> <li>- евидентира материјал</li> <li>- сортира и реди</li> <li>- издава материјал во натамошниот процес</li> <li>- знае постапки за внатрешен транспорт на суровините, полупроизводите и обвивките</li> <li>- знае општи постапки за водење на магацинот</li> <li>- знае основи на работење со различни материјали</li> </ul>
<b>Административни работи</b>	Пополнува производствена документација	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проследува податоци за извршена работа</li> <li>- подготвува по потреба извештаи за сопствената работа</li> <li>- поседува информатичко-комуникациска писменост</li> </ul>
<b>Комерцијални работи</b>		-
<b>Обезбедување и осигурување на квалитет</b>	Обезбедува квалитет на извршената работа	<ul style="list-style-type: none"> <li>- работи во согласност со законските и интерните прописи</li> <li>- врши проверки и визуелна процена на суровините, меѓупроизводите и производите и ги отстранува неправилностите</li> <li>- ги контролира и оценува резултатите од</li> </ul>



		<p>сопствената работа</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- препознава отстапки од пропишаниот квалитет и знае да превзема соодветни мерки</li> <li>- познава стандарди за квалитет</li> <li>- познава основи на обезбедување на квалитет на извршената работа</li> <li>- познава постапки и нации за обезбедување на рационална потросувацка на енергетски материјал и време</li> </ul>
<b>Одржување и поправка</b>	Ја одржува и чисти опремата	<ul style="list-style-type: none"> <li>- расклопува одделни делови на опремата</li> <li>- чисти одделни компоненти на опремата</li> <li>- соработува во сервисно-ремонтните работи</li> <li>- ја разбира работата на уредите и значењето на квалитетното одржување</li> <li>- знае да расклопи обични процесни уреди, да ги исчисти и повторно да ги состави</li> <li>- познава постапки на чистење на процесната опрема и основите на одржување на опремата</li> </ul>
<b>Комуникација</b>	Комуницира со колегите и со надредените	<ul style="list-style-type: none"> <li>- соработува со надредените и со останатите соработници</li> <li>- знае да одбере соодветен начин на комуникација при решавање на проблеми, организација на работата и извршување на одделни задачи</li> <li>- користи стручна терминологија</li> <li>- ги знае правилата на тимската работа</li> <li>- знае да ја користи основната информациска технологија</li> </ul>
<b>Заштита на работата,</b>	Ги штити здравјето и околината	<ul style="list-style-type: none"> <li>- работата ја врши со употреба на заштитни средства и опрема согласно прописите за заштита и здравје при работа</li> </ul>

<p><b>здравјето и околината</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- правилно и безбедно управува со машините</li> <li>- ги почитува упатствата за безбедна работа</li> <li>- правилно и безбедно употребува средства за чистење</li> <li>- одвоено го собира, сортира и отстранува отпадот во согласност со прописите за заштита на околината</li> <li>- ги знае прописите за заштита и здравје при работа</li> <li>- ги знае прописите за противпожарна заштита</li> <li>- ги знае прописите за заштита на околината</li> </ul>
---	--	---

**5. Датум, носител и состав на работната група за изработка на стандардот на занимање**

**5.1. Датум на изработка:** 2012

**5.2. Институција-носител на изработката:** Центар за стручно образование и обука - Скопје

**5.3. Состав на работната група:**

1. Василка Динева, СОУСГ „Др. Панче Караџов” - Скопје
2. Никола Ефтимов, „Алкалоид- АД” – Скопје
3. спец. др. Лидушка Василевска, Центар за стручно образование-
4. Координатор: спец. Ардијана И.Палоши, Центар за стручно образование и обука – Скопје
5. Координатор: Бојана Север, експерт

**6. Надлежна институција за донесување на стандардот на занимањето**

Стандардот на занимањето: **оператор на фармацевтски активни субстанции**  
го усвои/донесе министерот за труд и социјална политика со решение бр. 08-426/6 од 16.01.2015 година.