

ЦЕНТАР ЗА СТРУЧНО ОБРАЗОВАНИЕ И ОБУКА

СТАНДАРД НА ЗАНИМАЊЕ

ОПЕРАТОР ВО ФАРМАЦЕВТСКА ИНДУСТРИЈА



Скопје, 2014

1. Име и код на стандардот на занимање

Оператор во фармацевтска индустрија

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
- помага во процесот на стерилизација на материјалот и полупроизводите
- учествува при подготовка на стерилни фармацевтски форми (раствори за инјектирање/инфузија, стерилни очни масти)
- помага при полнењето на стерилни фармацевтски форми
- помага при процесот на подготовка на гранулати, смеси за таблетирање и капсулирање
- помага при процесот на таблетирање и капсулирање
- учествува во подготовка на суспензии/раствори за обложување
- учествува во обложување
- помага при подготовка на полуцврсти фармацевтски форми (масти, креми, гелови, шампони)
- учествува во процесот на обликување на вагиналети и вагинатории
- учествува во подготовка на течни нестерилни фармацевтски форми (сирупи, суспензии, емулзии, раствори, капки, екстракти)
- помага во пакувањето
- пополнува потребна документација

4. Опис на стандардот на занимањето

ГРУПА НА РАБОТИ	ТИПИЧНИ (КЛУЧНИ) РАБОТИ	ЗНАЕЊА И ВЕШТИНИ
Анализа, планирање и организација на работата	Ја организира сопствената работа	<ul style="list-style-type: none"> - ја осмислува и планира сопствената работа - ги знае основните правила на организација на работата и на претпријатието
Подготовка на работата одн. на работното место	Подготвува и средува просторија и го одржува редот	<ul style="list-style-type: none"> - користи работна облека - подготвува заштитни средства - чисти технолошка опрема и простории за време на работата и по завршена изработка на серијата - подготвува средства за чистење - означува просторија и опрема според степенот на чистота и степенот на изработка на продуктот - следи климатски барања (температура, релативна влажност, натпритисок) - сортира опасен и останат отпад и празни амбалажни единици - одржува микробиолошка хигиена на цевки и одводни места за фармацевтската вода (пречистена вода, вода за инјекции) - подготвува по налог дезинфекциски средства - познава стандардни оперативни постапки - владее постапки на чистење - познава упатство за користење на заштитни средства - знае да ја чисти

		<p>производната опрема и просториите согласно постапките</p> <ul style="list-style-type: none"> - познава и почитува правила за влез и излез на персонал и материјали во производствените простории, според степенот на хигиена - познава и почитува постапки за обезбедување хигиена на опремата и просторијата
Оперативни работи	Подготвува средства и суровини за мерење	<ul style="list-style-type: none"> - презема документација - презема и проверува доставени суровини по налог - проверува ваги - мери суровини по налог според одредена рецептура - означува амбалажни единици со етикети (мера и остаток) - реди амбалажни единици на определен простор - чисти помагала - познава стандардни оперативни постапки - познава работа на мерење маса и знае да измери - знае упатства за постапување со опасни материи - препознава суровини и ги знае нивните основни карактеристики - познава начин на означување на суровините и знае да ги означува амбалажните единици по налог - владее постапки на чистење - знае да ги складира амбалажните единици според упатствата
	Помага во процесот на стерилизација на материјалот и	<ul style="list-style-type: none"> - подготвува материјали и меѓупроизводи за стерилизација

	<p>полупроизводите</p>	<ul style="list-style-type: none"> - знае да стартира стерилизатор - го надгледува текот на стерилизацискиот циклус и алармира при одредени неправилности (температура, притисок, време на стерилизација) - празни стерилизатор - реди стерилен материјал на определено место за чување - познава стандардни оперативни постапки за работа - знае и почитува правила и постапки за влез и излез на персонал и материјали во просториите за производство на стерилни фармацевтски форми - го знае значењето на дезинфекција и стерилизација при производниот процес и го почитува нивното значење - познава работа со стерилизатор - познава стандардни постапки за стерилизација
	<p>Учествива при подготовка на стерилни фармацевтски форми (раствори за инјектирање/инфузија, стерилни очни масти)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - подготвува суровини за подготовка на стерилни фармацевтски форми по налог - мери и полни суровини и меѓупроизводи во соработка со надредениот - подесува технолошки параметри по налог (температура, брзина и време на мешање, притисок, создавање гасовита состојба со технички гасови) - следи достигнати вредности на технолошките параметри - предава меѓупроизводи за контрола на процесот

		<ul style="list-style-type: none"> - подготвува и ги означува стерилните садови за чување на филтратот - следи притисок, проток и исполнетост на садовите со стерилен филтрат - затвора наполнети садови по асептична постапка - врши чистење и стерилизација на техничката опрема со системот ЦИП/СИП - подготвува измени машински делови за стерилизација - знае стандардни постапки на стерилизација - знае и почитува правила и постапки за влез и излез во просториите за производство на стерилни фармацевтски форми - свесен е за значењето на дезинфекција и стерилизација при производниот процес и го почитува нивното значење - знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода (вода за инјекции)
	<p>Помага при полнењето на стерилни фармацевтски форми</p>	<ul style="list-style-type: none"> - презема и проверува амбалажа - контролира параметри пред вклучување на машината за перење и стерилизацискиот тунел по налог - помага во текот на перењето, стерилизацијата и депирогенацијата на ампули и инјекциски/инфузиски шишиња - ја чисти машината согласно постапките при прекин со работа - приклучува гасови на

		<p>машина за полнење</p> <ul style="list-style-type: none">- приклучува и го надгледува приклучокот на садовите со стерилен филтрат- составува стерилни машински делови по асептична постапка- подесува технолошки параметри по налог (полнење, висина на растопување)- помага при земање на примерок од меѓупроизводот- го следи текот на полнење на инјекциите- реди наполнети инјекции во касети и истите ги реди на количката за стерилизација- ја чисти машината и ги затвора медиумите за создавање гасовита состојба на производот, како и за запалив гас согласно постапките при прекин со работа- контролира дали се затворени медиумите по завршената работа- изменините машински делови ги подготвува за стерилизација- помага на фармацевтскиот техничар при микробиолошка контрола на воздухот- познава стандардни оперативни постапки- знае и почитува правила и постапките за влез и излез во просториите за производство на стерилни фармацевтски форми- свесен е за значењето на дезинфекција, стерилизација и депирогенизација при производниот процес и ја
--	--	---

		<p>почитува постапката</p> <ul style="list-style-type: none"> - знае постапки за чистење на производствена опрема и простории - познава работа со машини за миење и стерилизациски машини за ампули и инјекциски шишенца - подесува машини за полнење по налог - познава постапка на миење и стерилизација - знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода (вода за инјекции)
	<p>Помага при процесот на подготовка на гранулати, смеси за таблетирање и капсулирање</p>	<ul style="list-style-type: none"> - наредува измерени сировини за подготовка на смеси за капсулирање и го следи транспортот во соработка со наредениот по налог - мери и полни сировини и меѓупроизводи по налог - подготвува технолошка опрема (гранулатори, сита) - помага при процесот на подготовка на гранулати - зема примероци од меѓупроизводите за контрола на процесот по налог - полни меѓупроизводи /полупроизводи во контејнери и помага при означување - познава упатства за работа со технолошка опрема и со апаратури за вршење на контрола на процесот - знае да ги препознае измерените сировини пред полнење - помага при означување на меѓупроизводите, полупроизводите и производните линии

		<ul style="list-style-type: none"> - знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода - знае постапки на цистенје на производствената опрема
	<p>Помага при процесот на таблетирање и капсулирање</p>	<ul style="list-style-type: none"> - нарачува меѓупроизвод (смеса за таблетирање или капсулирање) и ги презема празните капсули по налог - подготвува апаратура за врсење на процесна контрола на таблетирање, капсулирање - помага при земање примероци од меѓупроизводите за контрола на процесот - полни меѓупроизводи /полупроизводи во контејнери и помага при означување - знае и почитува правила на влез на меѓупроизвод во таблетирање одн. капсулирање - знае упатства за работа со технолошка опрема и со апаратури за вршење на контрола на процесот - знае да земе примероци и да изврши рутинска контрола на процесот на таблетирањето и капсулирањето по налог - ја владее постапката на чистење на машините за таблетирање, за капсулирање и на апаратурите - знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода

	<p>Учествува во подготовка на суспензии/раствори за обложување</p>	<ul style="list-style-type: none"> - мери и полни суровини и меѓупроизводи во соработка со наредениот по налог - подготвува техничка опрема (мешалки) - ја подготвува количината суспензии/раствори за одделната фаза на обложување по налог - знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода - ги знае постапките на чистење на производствената опрема
	<p>Учествува во обложување</p>	<ul style="list-style-type: none"> - подготвува техничка опрема (уредите за обложување) - зема примероци за потребите на процесната контрола по налог - полни меѓупроизводи /полупроизводи во контејнери и помага при означување - знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода - 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"> - подготвува техничка опрема (мешалки, помошни садови, сита...) - помага при земање примероци за вршење контрола на процесот - пренесува полупроизводи во садови за чување - означува и складира полупроизводи по налог - 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"> - подготвува техничка опрема (мешалки, мелници, сита...) - подесува технолошки параметри, ги следи достигнатите вредности - зема примероци за вршење контрола на процесот по налог - ознакува и складира полупроизводи по налог - знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода - ги знае постапките на чистење на производствената опрема
	<p>Учествува во подготовка на течни нестерилни фармацевтски форми (сирупи, суспензии, емулзии, раствори, капки, екстракти)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ја подготвува техничката опрема (мешалки, помошни садови, сита...) - зема примероци за вршење контрола на процесот по налог - складира полупроизводи по налог - пресипува полупроизводи на лента за полнење по налог - ги познава филтрите и знае да ги состави - знае да постапува со одводните места и со флексибилни цевки за фармацевтска вода
	<p>Помага во пакувањето</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ја подготвува просторијата - презема амбалажа и полупроизводи по налог - следи потрошувачка на амбалажните материјали - ги проверува празните амбалажи и полупроизводот од машината - подготвува пратки за враќање на амбалажните материјали по налог - надгледува и контролира

		<p>чистота на машината</p> <ul style="list-style-type: none"> - контролира ред и хигиена во просторијата за пакување - ја знае пропишаната постапка на пакување и знае да ја изведе
Административни работи	Пополнува потребна документација	<ul style="list-style-type: none"> - проследува податоци за извршена работа - подготвува по потреба извештаи за сопствената работа - поседува информатичко-комуникациска писменост
Обезбедува квалитет	Обезбедува квалитет на извршената работа	<ul style="list-style-type: none"> - работи во согласност со законските и интерните прописи - врши проверки и визуелна процена на суровините, меѓупроизводите и производите и ги отстранува неправилностите - ги контролира и оценува резултатите од сопствената работа - препознава отстапки од пропишаниот квалитет и знае да презема соодветни мерки - познава стандарди за квалитет - познава основи на обезбедување на квалитет на извршената работа - знае постапки и начини за гарантирање на рационална потрошувачка на енергија, материјали и време
Одржување и поправки	Ја одржува и чисти опремата	<ul style="list-style-type: none"> - ги известува претпоставените за дефектите - врши чистење на опремата по завршените сервисни работи и врши контрола на истите

		<ul style="list-style-type: none"> - го разбира работењето на уредите и значењето на квалитетното одржување
Комуникација	Комуницира со колегите и со претпоставените	<ul style="list-style-type: none"> - соработува со претпоставените и со останатите соработници - користи стручна терминологија - знае да одбере соодветен начин на комуникација при решавање на проблеми, организација на работата и извршување на одделни задачи - познава стручна терминологија - знае правила на тимската работа - знае да ја користи современа информатичка технологија
Заштита на здравјето и околината	Го штити здравјето и околината	<ul style="list-style-type: none"> - работата ја врши со употреба на заштитни средства и опрема согласно прописите за заштита и здравје при работа - ги почитува упатствата за безбедна работа - правилно и безбедно употребува средства за чистење - одвоено го собира, сортира и отстранува отпадот во согласност со прописите за заштита на околината - знае прописи за заштита и здравје при работа - знае прописи за противпожарна заштита - знае прописи за заштита на околината

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. Никола Ефтимов, „Алкалоид- АД” – Скопје
2. Василка Динева, СОУСГ „Др. Панче Караџов” - 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 во фармацевтска индустрија** го усвои/донесе министерот за труд и социјална политика со решение бр. 08-426/4 од 16.01.2015 година.