

PROCESNIČAR / PROCESNIČARKA V LOGISTIKI FARMACEVTSKE INDUSTRIJE 7270.002.4.1

2. *POTREBNA STROKOVNA ZNANJA IN SPRETNOSTI IN POSEBNI POGOJI, KI JIH MORA IZPOLNJEVATI OSEBA, KI ŽELI PRIDOBITI POKLICNO KVALIFIKACIJO*

2.1. *STROKOVNA ZNANJA IN SPRETNOSTI*

Glej standard strokovnih znanj in spretnosti za poklicno kvalifikacijo Procesničar / procesničarka v logistiki farmacevtske industrije.

2.2. *POSEBNI POGOJI, KI JIH MORA IZPOLNJEVATI OSEBA, KI ŽELI PRIDOBITI POKLICNO KVALIFIKACIJO*

- dve leti delovnih izkušenj v farmacevtski industriji
- opravljen zdravniški pregled za delo v farmacevtski proizvodnji

3. *POVEZANOST S PROGRAMI ZA PRIDOBITEV IZOBRAZBE*

Poklicno kvalifikacijo si je mogoče pridobiti tudi v programu za pridobitev srednje poklicne izobrazbe za naziv Farmacevtski procesničar / farmacevtska procesničarka.

4. *NAČINI PREVERJANJA STROKOVNIH ZNANJ IN SPRETNOSTI*

Preverjanje znanj poteka po postopku za ugotavljanje in potrjevanje znanj in spretnosti.

- Teoretični del iz kataloga standardov strokovnih znanj in spretnosti se izvaja pisno v učilnicah že v fazi priprave na postopek zunanjega preverjanja in se vključi kot dokument v portfolijo kandidata.
- Praktično usposabljanje pod vodstvom mentorja se izvaja v skladiščnih prostorih farmacevtske industrije že v fazi priprav na postopek zunanjega preverjanja in se vključi kot dokument v portfolijo kandidata.
- Praktično preverjanje pred nacionalno komisijo za preverjanje in potrjevanje poklicnih kvalifikacij se izvaja v skladiščnih prostorih na delovnem mestu kandidata.

5. *MERILA PREVERJANJA*

Pri preverjanju je potrebno upoštevati:

- ◆ pripravo kandidata na delo,
- ◆ pripravo in uporabo pripomočkov,
- ◆ upoštevanje higienskih pravil,
- ◆ obvladovanje določenega zaporedja opravil,
- ◆ kakovost storitve,
- ◆ upoštevanje pravil zdravja in varnosti pri delu.

6. *POKLIC OZIROMA SKLOPI ZADOLŽITEV V OKVIRU POKLICA, KI JIH JE MOGOČE OPRAVLJATI PO PRIDOBLENJI POKLICNI KVALIFIKACIJI, IN KODA POKLICA*

SKLADIŠČNI MANIPULANT 4131.03

7. *RAVEN ZAHTEVNOSTI DEL*

Raven zahtevnosti del: IV.

8. *PRILAGODITVE ZA OSEBE S POSEBNIMI POTREBAMI*

Ni prilagoditev za osebe s posebnimi potrebami.

8. *MATERIALNI IN KADROVSKI POGOJI, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI IZVAJALCI POSTOPKOV ZA UGOTAVLJANJE IN POTRJEVANJE POKLICNIH KVALIFIKACIJ*

8.1. *MATERIALNI POGOJI*

- ⇒ skladišča farmacevtske industrije
- ⇒ učilnica z ustreznimi didaktičnimi pripomočki pri izvajalcu

8.2. *KADROVSKI POGOJI*

- ⇒ visokošolska znanja s področja farmacije ali visokošolska znanja s področja kemije s 5-letnimi delovnimi izkušnjami v farmacevtski industriji in
- ⇒ visokošolska znanja s področja strojništva ali elektrotehnike s 5-letnimi delovnimi izkušnjami v farmacevtski industriji in
- ⇒ znanja srednje strokovne šole s področja farmacije ali kemije z 10-letnimi delovnimi izkušnjami v farmacevtski industriji

9. STANDARD STROKOVNIH ZNANJ IN SPRETNOSTI

Poklicna kvalifikacija: **PROCESNIČAR / PROCESNIČARKA V LOGISTIKI FARMACEVTSKE INDUSTRIJE**

PODROČJE DELA	DELA IN NALOGE	ZNANJA IN SPRETNOSTI	NALOGE ZA DOKAZOVANJE USPOSOBLJENOSTI
SPREJEM VHODNIH MATERIALOV	<ul style="list-style-type: none"> pregled dostavnih dokumentov pregled naročila pregled dokumentacije o lastnostih materiala prevzem materiala sortiranje materiala po serijah kontrola embalaranja kontrola označevanja kontrola količine ukrepanje v primeru poškodb 	<ul style="list-style-type: none"> pozna standardne postopke pozna in spoštuje pravila vstopanja in izstopanja osebja in materialov v skladiščne prostore pozna dostavno dokumentacijo zna izvajati pregled dostavnih materialov zaveda se pomembnosti kakovosti embalaranja zna ukrepati v primeru poškodovanega embalaranja pozna navodila za ravnanje z nevarnimi snovmi pozna navodilo za uporabo zaščitnih sredstev zna upravljati delovne stroje razume delovanje strojev in pomen kvalitetnega vzdrževanja zna razvrstiti prispele materiale po vrsti materialov in po serijskih številkah proizvajalca zna sortirati odpadke, ki nastanejo med delom zna pravilno očistiti prispele embalažne enote 	<ul style="list-style-type: none"> preveri pravilnost embalaranja preloži materiale na palete po serijskih številkah prepakira material, če je ovojnina poškodovana očisti zunanjo ovojnino po predpisanem postopku
PALETIZACIJA MATERIALOV	<ul style="list-style-type: none"> razporejanje za pravilno skladiščenje (visokoregalno skladišče, nizkoregalno skladišče, hladilnica) pravilno nakladanje materialov na standardno paleto z upoštevanjem dimenzij palet in gabarita skladišč 	<ul style="list-style-type: none"> pozna standardne postopke zna upravljati delovne stroje razume delovanje strojev in pomen kvalitetnega vzdrževanja zaveda se pomembnosti pravilnega uskladiščenja materialov pozna standard EU-palete in nosilnost regala ter toleranco delovnega stroja in gabaritno kontrolo 	<ul style="list-style-type: none"> razporedi materiale glede lokacije skladiščenja delo izvaja s strojem, ki ga upravlja in njegovo delovanje spremlja
PRIPRAVA ZA VZORČENJE	<ul style="list-style-type: none"> priprava etiket označevanje z identifikacijsko nalepko podjetja 	<ul style="list-style-type: none"> pozna standardne postopke za pripravo identifikacijskih etiket in pravilno lepljenje le-teh zaveda se pomena pravilnosti števila izpisanih etiket in kakovosti tiska pozna podatke na identifikacijski etiketi zna pravilno prilepiti identifikacijsko etiketo na za to namenjeno embalažno enoto 	<ul style="list-style-type: none"> pripravi identifikacijske etikete preveri število izpisanih etiket in kakovost tiska razloži pomen označevanja materialov na konkretnem primeru preveri skladnost podatkov proizvajalčeve oznake in identifikacijske etikete podjetja v skladu s postopki označi oz. polepi embalažno enoto v skladu s postopki
SKLADIŠČENJE MATERIALOV	<ul style="list-style-type: none"> ročno razvrščanje materialov računalniško razvrščanje materialov delo z delovnimi stroji v skladišču (regalno dvigalo, viličar, prepaletterji) določanje skladiščnih mest po mikrolokacijah 	<ul style="list-style-type: none"> pozna standardne postopke obvlada delo z računalnikom pri vodenju procesa pozna podatke na identifikacijski etiketi pozna lokacijske dokumente in pomen podatkov zna upravljati delovne stroje razume delovanje strojev in pomen kvalitetnega vzdrževanja zna uskladiščiti materiale 	<ul style="list-style-type: none"> označi materiale na paletah z lokacijskimi dokumenti uskladišči materiale v skladu s postopki delo izvaja s strojem, ki ga upravlja in njegovo delovanje spremlja

PODROČJE DELA	DELA IN NALOGE	ZNANJA IN SPRETNOSTI	NALOGE ZA DOKAZOVANJE USPOBLJENOSTI
PRIPRAVA SUROVIN IN ODDAJA V PROIZVODNI OBRAT (centralna tehtalnica)	<ul style="list-style-type: none"> • izpolnjevanje dokumentacije • prevzem surovin pod nadzorom tehnika • tehtanje surovin pod nadzorom tehnika • pravilno označevanje • nakladanje na vozila • vračanje preostanka surovin v skladišče do nadaljnje uporabe • sortiranje nevarnih odpadkov • čiščenje opreme in prostora med delom in po končanem tehtanju • dezinfekcija prostorov • dostava surovin v proizvodni obrat (interni transport) 	<ul style="list-style-type: none"> • pozna standardne operativne postopke • pozna in spoštuje pravila vstopanja osebja in materialov v tehtalni prostor • zna označevati pripomočke in prostore glede stopnje čistosti • pozna delo s tehtnicami • obvlada delo z računalnikom pri vodenju procesa • pozna navodila za ravnanje z nevarnimi snovmi • prepozna surovine in pozna njihove osnovne lastnosti • pozna način označevanja surovin in zna označevati embalažne enote • usposobljen je za tehtanje • zna čistiti opremo in prostore v skladu s postopki • zaveda se pomena dezinfekcije in spoštuje njeno pomembnost • zaveda se pomena validacije in kvalifikacije procesa ter opreme • zna skladiščiti embalažne enote po navodilih • zna izpolnjevati dokumentacijo 	<ul style="list-style-type: none"> • izvaja postopke za zagotavljanje mikrobiološke čistoče opreme in prostora • preveri delovanje tehtnice • pravilno stehta zahtevano količino • pravilno označi zahtevano surovino • izpolni dokumentacijo • očisti opremo • označi stopnjo čistosti prostora, opreme in pripomočkov • uskladišči ostanek surovine • opiše osnovne lastnosti surovin
PRIPRAVA OVOJNINE IN ODDAJA V PROIZVODNI OBRAT	<ul style="list-style-type: none"> • izpolnjevanje dokumentacije • izvajanje priprave po naročilu • priprava tiskane ovojnine • kontrola pripravljene ovojnine po dokumentu • ponovno skladiščenje preostanka ovojnine • dostava ovojnine v proizvodni obrat 	<ul style="list-style-type: none"> • pozna standardne operativne postopke • pozna in spoštuje pravila vstopanja osebja in materialov v skladiščni prostor • pozna delo s tehtnicami • obvlada delo z računalnikom pri vodenju procesa • pozna način označevanja ovojnine in zna označevati embalažne enote • usposobljen je za tehtanje • zna čistiti opremo in prostore v skladu s postopki • zaveda se pomena validacije in kvalifikacije procesa ter opreme • zna skladiščiti embalažne enote po navodilih • zna izpolnjevati dokumentacijo 	<ul style="list-style-type: none"> • pripravi zahtevano količino ovojnine v skladu s postopki • označi pripravljeno količino ovojnine • izpolni dokumentacijo • uskladišči ostanek ovojnine v skladu s postopki • delo izvaja s strojem, ki ga upravlja in njegovo delovanje spremlja
SKLADIŠČENJE NEVARNIH SNOVI IN OSTALIH FARMAKOLOŠKIH SKUPIN	<ul style="list-style-type: none"> • pregled priporočil o lastnostih materiala • skladiščenje po skupinah nevarnosti • upoštevanje con skladiščenja • upoštevanje R in S stavkov • uporaba pravilne zaščite • pravilno ravnanje v primeru razlitja/razsutja • delo s prazno embalažo • delo s stroji v EX prostorih 	<ul style="list-style-type: none"> • pozna standardne postopke • pozna in spoštuje pravila vstopanja in izstopanja osebja in materialov v skladiščne prostore • pozna dokumentacijo • zna izvajati pregled materialov • zaveda se pomembnosti kakovosti embalaranja • zna ukrepati v primeru poškodovanega embalaranja • zna ukrepati v ob razlitju ali razsutju • zna uporabljati predpisan adsorbens • pozna navodila za ravnanje z nevarnimi snovmi • pozna navodilo za uporabo zaščitnih sredstev • zna opravljati z delovnimi stroji • razume delovanje strojev in pomen kvalitetnega vzdrževanja • zna razvrstiti materiale po vrsti materialov in po serijskih številkah • zna pravilno očistiti prispele embalažne enote 	<ul style="list-style-type: none"> • očisti zunanjo ovojnino • razvrsti materiale • označi in uskladišči v skladu s postopki • razloži pomen označevanja materiala na konkretnem primeru • izpolni dokumentacijo • delo izvaja s strojem, ki ga upravlja in njegovo delovanje spremlja • razloži način ukrepanja ob razlitju ali razsutju

PODROČJE DELA	DELA IN NALOGE	ZNANJA IN SPRETNOSTI	NALOGE ZA DOKAZOVANJE USPOBLJENOSTI
SKLADIŠČENJE POLIZDELKOV	<ul style="list-style-type: none"> • izpolnjevanje dokumentacije • prevzemanje polizdelkov iz proizvodnje • oddaja polizdelkov v proizvodnjo 	<ul style="list-style-type: none"> • pozna standardne postopke • obvlada delo z računalnikom pri vodenju procesa • zna izpolnjevati dokumentacijo • pozna podatke na identifikacijski etiketi • pozna lokacijske dokumente in pomen podatkov • zna upravljati delovne stroje • razume delovanje strojev in pomen kvalitetnega vzdrževanja • zna skladiščiti materiale 	<ul style="list-style-type: none"> • očisti zunanjo ovojnino • označi in uskladišči v skladu s postopki • izpolni dokumentacijo • delo izvaja s strojem, ki ga upravlja in njegovo delovanje spremlja
PREVZEM KONČNIH IZDELKOV IZ PROIZVODNIH OBRATOV	<ul style="list-style-type: none"> • preverjanje skladnosti podatkov • razporejanje za pravilno skladiščenje 	<ul style="list-style-type: none"> • pozna standardne postopke • obvlada delo z računalnikom pri vodenju procesa • zna preverjati skladnost podatkov • pozna podatke na identifikacijski etiketi • pozna lokacijske dokumente in pomen podatkov • zna upravljati delovne stroje in preverjati gabarit z upoštevanjem toleranc • razume delovanje strojev in pomen kvalitetnega vzdrževanja • zna skladiščiti materiale 	<ul style="list-style-type: none"> • preveri količino v skladu s postopki • uskladišči končne izdelke v skladu s postopki • delo izvaja s strojem, ki ga upravlja in njegovo delovanje spremlja
PRIPRAVA IN IZDAJA KONČNIH IZDELKOV PO NAROČILU KUPCA	<ul style="list-style-type: none"> • prevzem dokumentacije skladiščenje • delo po FEFO-sistemu • priprava končnih izdelkov po količini • označevanje pripravljene pošiljke • potrjevanje pripravljene pošiljke • priprava pošiljke za odpremo • označevanje prejemnika 	<ul style="list-style-type: none"> • pozna standardne postopke • pozna in spoštuje pravila vstopanja in izstopanja osebja in materialov v skladiščne prostore • obvlada delo z računalnikom pri vodenju procesa • zna izpolnjevati dokumentacijo • pozna podatke na identifikacijski etiketi • pozna dokumente in pomen podatkov • zna pripraviti zahtevano količino končnega izdelka • zaveda se pomena priprave končnih izdelkov po FEFO-sistemu • zna označiti pripravljeno pošiljko s transportno etiketo in pravilno embalarati pošiljko glede na vrsto prevoza • zna upravljati delovne stroje • razume delovanje strojev in pomen kvalitetnega vzdrževanja 	<ul style="list-style-type: none"> • pripravi zahtevane končne izdelke • izpolni dokumentacijo • označi pošiljko • delo izvaja s strojem, ki ga upravlja in njegovo delovanje spremlja
RAVNANJE Z NEUSTREZNIMI IN ODPISANIMI MATERIALI	<ul style="list-style-type: none"> • preskladiščenje • označevanje neustreznih materialov • količinsko preverjanje materialov 	<ul style="list-style-type: none"> • pozna standardne postopke • pozna in spoštuje pravila vstopanja in izstopanja osebja in materialov v skladiščne prostore • obvlada delo z računalnikom pri vodenju procesa • pozna podatke na identifikacijski etiketi • pozna dokumente in pomen podatkov • zna pripraviti zahtevani material za preskladiščenje • zaveda se pomena ločevanja neustreznega materiala od ustreznega • zna uskladiščiti označen neustrezen material • zna upravljati delovne stroje • razume delovanje strojev in pomen kvalitetnega vzdrževanja 	<ul style="list-style-type: none"> • loči neustrezne materiale v skladu s postopki • uskladišči neustrezne materiale v skladu s postopki • delo izvaja s strojem, ki ga upravlja in njegovo delovanje spremlja

PODROČJE DELA	DELA IN NALOGE	ZNANJA IN SPRETNOSTI	NALOGE ZA DOKAZOVANJE USPOSOBLJENOSTI
RAVNANJE Z VRAČILI STRGA	<ul style="list-style-type: none"> • pregled dokumentacije • izpolnjevanje prevzemne dokumentacije • označevanje • evidentiranje zaloge • ločeno skladiščenje • sodelovanje pri izvajanju ukrepov kontrole kakovosti 	<ul style="list-style-type: none"> • pozna standardne postopke • pozna in spoštuje pravila vstopanja in izstopanja osebja in materialov v skladiščne prostore • obvlada delo z računalnikom pri vodenju procesa • pozna dokumente in pomen podatkov • zaveda se pomena ločevanja vrnjenih izdelkov od ostalih • zna označiti vrjnjeni izdelek • zna uskladiščiti označeni neustrezn material • zna upravljati delovne stroje • razume delovanje strojev in pomen kvalitetnega vzdrževanja 	<ul style="list-style-type: none"> • razvrstiti vrnjene izdelke skladno z dokumentom • označi vrnjene izdelke • skladišči vrnjene izdelke • izpolni dokumentacijo • delo izvaja s strojem, ki ga upravlja in njegovo delovanje spremlja

9.1. LITERATURA IN STROKOVNA GRADIVA

- ⇒ Srčič, Stanko: Farmaceutvska tehnologija za srednjo stopnjo, Zavod RS za šolstvo. Ljubljana 1995
- ⇒ Eckhard, Ignatowitz: Kemijska tehnika, prevod Leon Čelik, Jutro d.o.o., Ljubljana 1996
- ⇒ Europeas Pharmacopoeia, Third Edition, Maisonneuve S.A. Sainte-Ruffeine (France) 1997 z dodatki
- ⇒ Dobra proizvodna praksa, Slovensko farmacevtsko društvo. Ljubljana 1993
- ⇒ Dobra skladiščna praksa, Slovensko farmacevtsko društvo. Ljubljana 1996
- ⇒ Willig, S. H., Stoker, J. R.: Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals. MarceDekke, INC., New York 1997
- ⇒ Standardni farmacevtsko tehnološki izrazi, Slovensko farmacevtsko društvo. Ljubljana 1996
- ⇒ Zakon o zdravilih. Uradni list RS, št. 101/1999 in ustrezni podzakonski akti

9.2. ČASOVNA VELJAVNOST IZDANIH CERTIFIKATOV

Ni časovne omejitve.

9.3. DELOVNA SKUPINA ZA PRIPRAVO KATALOGA STANDARDOV STROKOVNIH ZNANJ IN SPRETNOSTI

- ⇒ Nevenka Božič, mag. farm., Krka d.d. Novo mesto, vodja službe skladišč in transporta
- ⇒ Lidija Urlep, mag. farm., Bayer Pharma d.o.o., vodja proizvodnje
- ⇒ Matjaž Peršin, veterinarski tehnik, LEK d.d. Ljubljana, vodja oddelka skladiščenje
- ⇒ Alenka Pučko, univ. dipl. org., Krka d.d., Novo mesto, vodja izobraževalnega centra Krka
- ⇒ Nataša Čebulj, univ. dipl. ped., prof. um. zgod., Lek d.d., Ljubljana, vodja projekta izobraževanje, sektor kadri
- ⇒ Angelca Kovač Turnšek, univ. dipl. ing. kem. teh., GZS, Združenje kemijske in gumarske industrije
- ⇒ Andreja Prošek, univ. dipl. inž., Center RS za poklicno izobraževanje, vodja področnih skupin za kemijo, gumarstvo, steklarstvo, tiskarstvo in papirništvo

Koordinacija pri pripravi kataloga standardov strokovnih znanj in spretnosti:

- ◆ Urška Marentič, vodja področnih skupin za izobraževanje odraslih, Center RS za poklicno izobraževanje