

Consiliul pentru Standarde Ocupaționale și Atestare
Unitatea de Cercetare și Servicii Tehnice

STANDARD OCUPATIONAL

Ocupația: Operator condiționare produse farmaceutice

Domeniul: Industria prelucrătoare

București 1997

Unitatea pilot:

S.C. Biofarm S.A. București

Coordonator proiect standard ocupațional:

Cătălina Teodorescu Hatmanu

Membrii echipei de redactare a standardului ocupațional:

Georgeta Rădulescu, inginer, S.C. Biofarm S.A. București

Carmen Iacob, inginer, S.C. Biofarm S.A. București

Referenți de specialitate:

Aurelia Țăpuș, inginer, S.C. Sicomed S.A.

Mariana Ilie

Standard aprobat COSA la data de 26-06-1997

Cod COSA: J - 114

© copyright 1997, COSA - U.C.S.T.

Toate drepturile asupra acestui document sunt rezervate.

Acesta nu poate fi reprodus parțial sau integral, nu poate fi folosit sau citat în alte lucrări fara acordul COSA.

Operator condiționare produse farmaceutice

UNITĂȚILE DE COMPETENȚĂ

Domeniile de competență

Unitățile de competență

Competențe generale la locul de muncă

Aplicarea procedurilor de asigurare a calității
Comunicarea interactivă la locul de muncă
Lucrul în echipă
Planificarea unei sarcini de rutină
Respectarea NTSM și PSI

Producție

Condiționarea produselor farmaceutice prin liofilizare
Condiționarea produselor farmaceutice sub formă de capsule gelatinoase moi
Condiționarea produselor farmaceutice sub formă de fiole
Sterilizarea ambalajelor primare

Aplicarea procedurilor de asigurare a calității

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Înțelege și aplică cerințele de calitate la locul de muncă	1.1. Efectuează toate lucrările, respectând cerințele impuse de tehnologia de lucru specifică locului de muncă.
2. Verifică rezultatele muncii	2.1. Confrunța rezultatul muncii cu cerințele din specificațiile tehnice și ia măsurile ce se impun în caz de neconcordanță. 2.2. Raportează toate deficiențele de calitate și cauzele acestora, urmărind înlăturarea lor.
3. Își asumă responsabilitatea pentru lucrările efectuate	3.1. Se preocupă continuu de diminuarea și eliminarea defectelor. 3.2. Raspunde de calitatea lucrărilor efectuate la locul de munca și se preocupă permanent de îmbunătățirea lor.

Gama de variabile

Nu este specificată.

Ghid pentru evaluare

Nu este specificat.

Comunicarea interactivă la locul de muncă

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ

1. Comunică informații despre sarcini, posibilități și evenimente legate de locul de muncă

2. Participă la discuții în grup, în vederea obținerii de rezultate corespunzătoare în muncă

Gama de variabile

Nu este specificată.

Ghid pentru evaluare

Nu este specificat.

CRITERII DE REALIZARE

1.1. Utilizează metoda de comunicare corespunzătoare situației date: discuții de la om la om, rapoarte verbale și scrise.

1.2. Identifica și utilizează surse corecte de informare.

1.3. Selectează și analizează în mod corespunzător informațiile necesare optimizării activității.

1.4. Ascultă interlocutorul cu atenție, încurajând libera exprimare a opiniilor.

1.5. Utilizează limbajul specific activității pe care o desfășoară.

1.6. Raportează verbal sau în scris, atunci când este necesar.

1.7. Dovedește capacitate de comunicare în situații oficiale și neoficiale.

2.1. Caută răspunsuri și le oferă partenerilor de discuții.

2.2. Participă constructiv la îndeplinirea sarcinilor echipei.

2.3. Contribuie constructiv la îmbunătățirea activităților din cadrul procesului de producție.

Lucrul în echipă

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ

2. Contribuie la definirea rolurilor specifice ale muncii

2. Contribuie la planificarea activității

3. Muncește împreună cu ceilalți membrii ai echipei

CRITERII DE REALIZARE

1.1. Identifica membrii echipei și rolurile lor, activitatea în grup bazându-se pe informații și instrucțiuni despre obiective, criteriile de performanță și proceduri.

1.2. Asista la definirea rolurilor specifice și a responsabilităților pentru prestarea cu succes a activității.

2.1. Prelucrează în mod optim informații și face sugestii pentru a contribui la planificarea activității și a proceselor asociate.

2.2. Pregătește și aprovizionează locul de muncă în mod corespunzător asigurării productivității maxime.

3.1. Folosește forme de comunicare adecvate activității.

3.2. Acorda asistență în timpul desfășurării activității, dacă este cazul.

3.3. Contribuie la obținerea rezultatelor cerute.

3.4. Prestează munca individual sau în grup, în funcție de specificul ei.

3.5. Face sugestii pentru îmbunătățirea activității în cadrul echipei.

Gama de variabile

Nu este specificată.

Ghid pentru evaluare

Nu este specificat.

Planificarea unei sarcini de rutină

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ

1. Identifică cerințele și procedurile de executat

2. Planifică activități

CRITERII DE REALIZARE

1.1. Înțelege sarcinile, instrucțiunile și procedurile de lucru.

1.2. Clarifica eventualele neînțelegeri ale sarcinilor și instrucțiilor.

1.3. Identifică obiectivele de realizat.

1.4. Verifica normativul de timp alocat și identifica timpul necesar și categoria lucrării.

2.1. Stabilește etapele și modul de abordare, în funcție de sarcinile de îndeplinit și timpul disponibil.

2.2. Planifică succesiunea fazelor de lucru, în conformitate cu cerințele tehnologiei.

2.3. Cercetează planificarea, pentru a satisface mai bine cerințele

Gama de variabile

Nu este specificată.

Ghid pentru evaluare

Nu este specificat.

Respectarea NTSM și PSI

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Urmează practicile impuse de NTSM și PSI	1.1. Își desfășoară munca în siguranță și în acord cu specificul fabricii și cu prevederile legislației. 1.2. Înțelege și demonstrează în activitatea cotidiană responsabilitățile și sarcinile pe care le are. 1.3. Folosește și depozitează echipamentul de protecție, conform specificului locului de muncă. 1.4. Efectuează toate operațiile manuale, în conformitate cu cerințele legale și cu normele naționale de protecție a muncii.
2. Raportează pericolul care apare la locul de muncă	2.1. Identifică pericolele care apar la locul de muncă în timpul muncii. 2.2. Raportează pericolele identificate persoanei competente să ia măsuri, conform instrucțiunilor.
3. Respectă procedurile de urgență și de evacuare	3.1. Contactează serviciile de urgență corespunzătoare în cazul unui accident semnalat. 3.2. Înțelege și aplică procedurile de urgență și evacuare, atunci când este nevoie. 3.3. Respectă întocmai planul de evacuare a fabricii în caz de urgență.

Gama de variabile

Nu este specificată.

Ghid pentru evaluare

Nu este specificat.

Condiționarea produselor farmaceutice prin liofilizare

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Pregătește operația de liofilizare	<p>1.1. Aduce soluțiile din laborator, pe loturi, serii, etc., conform regulamentului de fabricație.</p> <p>1.2. Pregătește flacoanele, dopurile și capsulele prin spalare și sterilizare, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>1.3. Asigura mediul aseptice în spațiul de lucru, prin spalare și sterilizare, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>1.4. Pregătește utilajul prin spalare și sterilizare, conform instrucțiunilor de lucru.</p>
2. Efectuează liofilizarea	<p>2.1. Alimentează utilajul, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>2.2. Fixează parametrii de lucru ai liofilizatorului, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>2.3. Urmărește și reglează parametrii de lucru, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>2.4. Descarcă utilajul, conform instrucțiunilor de lucru.</p>
3. Închide flacoane liofilizate	<p>3.1. Pregătește dopurile și capsulele, prin spalare și sterilizare, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>3.2. Astupa flacoanele cu dopuri și capse, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>3.3. Capsează flacoanele pe mașina de capsat, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>3.4. Aplică etichete de identificare corespunzătoare pe loturi, serii, etc., conform specificațiilor tehnice.</p>
4. Controlează macroscopic	<p>4.1. Ia în primire flacoanele pe serii de fabricație, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>4.2. Examinează vizual flacoanele, conform regulamentului de fabricație și înlătura eventualele rebuturi.</p> <p>4.3. Orientează flacoanele spre faza următoare, conform regulamentului de fabricație.</p>

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din domenii care implică realizarea procesului de liofilizare: industria de medicamente, alimentară .

Munca se desfășoară pe instalație: liofilizator.

Operațiile se execută manual sau automatizat.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

noțiuni de sterilizare și temperatura de sterilizare;

influența sterilizării asupra calității medicamentelor;

caracteristicile materialelor utilizate și ale produselor obținute;

normele de calitate și de ambalare;

modul de funcționare al liofilizatoarelor , parametrii de lucru, reglarea acestora;

NTSM.

Condiționarea produselor farmaceutice sub formă de capsule gelatinoase moi

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Pregătește materialele	<p>1.1. Aduce materiile prime de la magazie și le depozitează, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>1.2. Verifică existența avizului. CTC, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>1.3. Pregătește soluția de umplere, conform regulamentului de fabricație.</p>
2. Pregătește utilajele și vasele de preparare	<p>2.1. Verifică starea de funcționare a utilajelor și solicită intervenția persoanelor abilitate, dacă este necesar.</p> <p>2.2. Spală și dezinfectează utilajele și vasele de preparare, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>2.3. Etichetează și acoperă vasele, conform regulamentului de fabricație.</p>
3. Formează capsulele gelatinoase moi	<p>3.1. Alimentează utilajul, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>3.2. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>3.3. Urmărește și reglează parametrii de lucru, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>3.4. Evacuează capsulele din utilaj, conform instrucțiunilor de lucru.</p>
4. Finisează capsulele gelatinoase moi	<p>4.1. Racește capsulele gelatinoase în racitoare, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>4.2. Degresează capsulele gelatinoase, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>4.3. Usucă capsulele gelatinoase, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>4.4. Sortează manual capsulele gelatinoase, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>4.5. Aplică etichete de identificare, conform instrucțiunilor de lucru</p>

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din domeniu, care implică dozări, amestecări, omogenizări, diluări, spălări, uscări, centrifugări, sortări, în vederea obținerii capsulelor gelatinoase.

Munca se desfășoară pe instalație: mașina. Globex. Se utilizează malaxoare, uscătoare, vase de reacție, site.

Operațiile se execută manual sau automatizat.

Se lucrează individual sau în echipă.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

modul de funcționare al instalației de condiționare;

formarea capsulelor gelatinoase pe mașina Globex;

urmărirea și reglarea parametrilor procesului tehnologic;

instrucțiuni de lucru;

regulamentul de fabricație;

NTSM.

Condiționarea produselor farmaceutice sub formă de fiole

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
_3. Controlează macroscopic	3.1. Ia în primire fiolele, pe serii de fabricație, conform regulamentului de fabricație. 3.2. Examineaza vizual fiolele și le elimina din lot pe cele necorespunzătoare, conform normelor de calitate. 3.3. Orientează fiolele spre faza următoare, conform regulamentului de fabricație.
1. Pregătește operația de înfiolare	1.1 Verifică existența avizului CTC, conform regulamentului de fabricație. 1.2. Alege fiolele corespunzătoare soluțiilor care se înfiolează, conform instrucțiunilor de lucru. 1.3. Alege și pregatește utilajul, în funcție de natura produsului. 1.4. Pregatește fiolele prin spalare, uscare, conform regulamentului de fabricație. 1.5. Asigura mediul aseptice în spațiul de lucru, prin spalare și dezinfectare,
2. Efectuează înfiolarea	2.1. Alimentează utilajul, conform instrucțiunilor de lucru. 2.2. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație. 2.3. Urmărește și reglează parametrii de lucru, conform instrucțiunilor de lucru. 2.4. Efectuează înfiolarea în condiții de siguranță. 2.5. Spală și șterge fiolele pline, conform regulamentului de fabricație. 2.6. Solicită intervenția persoanelor abilitate, în caz de defecțiuni, conform instrucțiunilor de lucru.
4. Signează fiolele	4.1. Alege culoarea cernelei de signare, conform codului de culori și specificațiilor tehnice. 4.2. Alege ștantele corespunzătoare datelor de signat, conform instrucțiunilor de lucru. 4.3. Verifică funcționarea mașinii prin proba de mers în gol și solicita intervenția persoanelor abilitate, dacă este necesar. 4.4. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație. 4.5. Alimentează mașina, conform instrucțiunilor de lucru. 4.6. Efectuează operația de signare, în condiții de siguranță. 4.7. Verifică vizual dacă signarea s-a făcut conform cerințelor de calitate. 4.8. Remediază defecțiunile constatate, conform regulamentului de

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din domenii care implică operații fizice efectuate în scopul aducerii produselor la indicii calitativi prevăzută în normele interne.

Munca se efectuează pe instalație: combina de înfiolat.

Operațiile se execută automatizat.

Se muncește individual sau în echipă.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind

instrucțiunile de lucru;

denumirea, dimensiunile și seriile fiolelor și flacoanelor;

gradul de omogenitate al amestecurilor;

reglarea dispozitivelor mecanice la mașinile de signat, ștanțat;

dimensiunea la care trebuie închisă fiola;

funcționarea mașinilor de spălat flacoane;

modul de funcționare a combinelor de umplere;

controlul fiolelor

Sterilizarea ambalajelor primare

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Pregătește operația de sterilizare	1.1. Prepara soluțiile pentru spalare și dezinfectare, conform regulamentului de fabricație. 1.2. Alege tipul de utilaj corespunzător ambalajului primar și naturii produsului. 1.3. Verifică starea de funcționare a utilajului prin existența agentului termic, etanșeității incintei, conform instrucțiunilor de lucru. 1.4. Asigura condițiile de mediu din spațiile de lucru și incinta utilajului, conform regulamentului de fabricație.
2. Efectuează operația de sterilizare	2.1. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație. 2.2. Alimentează utilajul, conform instrucțiunilor de lucru. 2.3. Urmărește și reglează parametrii de lucru, pentru conformitate cu cei specificați. 2.4. Evacuează materialele sterilizate conform instrucțiunilor de lucru. 2.5. Repartizează materialele liofilizate, conform regulamentului de fabricație. 2.6. Aplică etichete de identificare.

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din domenii care implică efectuarea unor operații în condiții aseptice: industria de medicamente, alimentară, cosmetice.

Munca se desfășoară pe aparate: autoclave, etuve, combine de spălat-sterilizat.

Operațiile se execută manual sau automatizat.

Se muncește individual sau în echipă.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

noțiuni de sterilizare și temperatura de sterilizare;
influența sterilizării asupra calității medicamentelor;
reglarea regimului de sterilizare (temperatura, presiune, timp);
instrucțiunile de lucru;
regulamentul de fabricație;
NTSM.