

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

STANDARD OCUPATIONAL

Ocupația: Operator extracție pentru 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 - 113

© 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 extracție pentru 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

Concentrarea extractelor
Extracția principiilor active
Pregătirea materiilor prime pentru extracție
Purificarea extractelor brute
Rectificarea solvenților

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 muncă 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. Identifică 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.

Concentrarea extractelor

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Pregătește operația	1.1. Alege instalația, în funcție de natura produsului. 1.2. Pregătește utilajele, conform instrucțiunilor de lucru. 1.3. Verifică existența avizelor CTC, pentru conformitate cu specificațiile tehnice.
2. Efectuează operația	2.1. Încarcă utilajul, 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. Descarcă produsul din aparat, conform instrucțiunilor de lucru. 2.5. Aplică etichete de identificare, conform instrucțiunilor de lucru.

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din domenii care implică utilizarea instalațiilor de concentrare a extractelor: industria de medicamente, petrochimie, cauciuc și mase plastice, cosmetice, alimentară.

Munca se desfășoară pe instalație: evaporatoare și concentratoare Ramm sau cu agitare (preîncălzitoare, fierbătoare, răcitoare, vase de colectare).

Se lucrează manual și automatizat.

Munca este individuală.

Mediul de lucru poate fi toxic.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

regulamentul de fabricație;

instrucțiunile de lucru;

parametrii de lucru;

caracteristicile extractului concentrat (consistență finală);

compoziția extractului concentrat;

cantitatea de extract concentrat;

NTSM.

Extracția principiilor active

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Pregătește operația de extracție	1.1. Alege aparatul de extracție corespunzător produsului. 1.2. Pregătește aparatul de extracție, conform instrucțiunilor de lucru. 1.3. Verifică existența avizelor CTC, pentru conformitate cu specificațiile tehnice.
2. Efectuează extracția	2.1. Alimentează aparatul, conform instrucțiunilor de lucru. 2.2. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație. 2.3. Urmărește și reglează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație. 2.4. Efectuează operația în condiții de siguranță. 2.5. Descarcă aparatul în funcție de tipul acestuia și de caracteristicile amestecului. 2.6. Aplică etichete de identificare, conform instrucțiunilor de lucru.

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru operații din domenii care implică executarea operațiilor de extracție: industria de medicamente, petrochimică, cauciuc și mase plastice, cosmetice, alimentară.

Munca se desfășoară pe instalații: vase de reacție, filtre, uscătoare.

Operațiile se execută manual sau automatizat.

Se muncește individual sau în echipă.

Mediul de lucru poate fi toxic.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

principiul de extracție lichid-lichid și lichid-solid;

durata extracției;

defecțiunile posibile ale instalațiilor folosite în procesul tehnologic, precum și modul de remediere al acestora;

parametrii de calitate ai produselor fabricate;

interpretarea rezultatelor buletinelor de analiză;

regulamentul de fabricație;

instrucțiunile de lucru;

NTSM.

Pregătirea materiilor prime pentru extracție

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Aprovizionează cu materii prime	1.1. Alege materiile prime și materialele, conform regulamentului de fabricație. 1.2. Verifică existența avizelor CTC, pentru conformitate cu specificațiile tehnice.
2. Pregătește materiile prime prin măcinare, tocare, pulverizare	2.1. Alege utilajul în funcție de natura materiei prime și de gradul de mărunțire cerut de regulamentul de fabricație. 2.2. Verifică starea de funcționare a utilajului și solicita intervenția personalului abilitat, dacă este necesar. 2.3. Pregătește utilajul pentru spalare, conform instrucțiunilor de lucru. 2.4. Efectuează operația în condiții de siguranță.
3. Prepară soluțiile de extracție	3.1. Identifică soluțiile de extracție, conform regulamentului de fabricație. 3.2. Alege și pregătește aparatele / vasele, conform regulamentului de fabricație. 3.3. Pregătește soluțiile, conform regulamentului de fabricație. 3.4. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație. 3.5. Urmărește și reglează parametrii de lucru, conform instrucțiunilor de
4. Usucă materialul	4.1. Alege tipul de uscător, în funcție de cantitatea de material. 4.2. Pregătește uscătorul, conform instrucțiunilor de lucru. 4.3. Încarcă / descarcă uscătorul, conform instrucțiunilor de lucru. 4.4. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație. 4.5. Urmărește și reglează parametrii de lucru, conform instrucțiunilor de lucru. 4.6. Aplică etichete de identificare, conform instrucțiunilor de lucru.

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din domenii care implică executarea operației de extracție: industria de medicamente, petrochimia, cauciuc și mase plastice, cosmetice, alimentară.

Munca se desfășoară pe aparate: mori, mașini de tocat, uscătoare, pulverizatoare, vase de reacție.

Operațiile se execută manual sau automatizat.

Se lucrează individual sau în echipă.

Mediul de lucru poate fi toxic.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

caracteristicile materiilor prime utilizate;

caracteristicile soluțiilor utilizate;

aspectul, finețea, consistența, culoarea, pH-ul, densitatea semifabricatului prelucrat;

condiții de conservare a semifabricatelor;

condițiile omogenizării în trepte a pulberilor;

parametrii tehnologici de lucru (temperaturi, concentrații, presiuni);

finețea materialului măcinat și influența acesteia asupra randamentului de extracție;

instrucțiunile de lucru;

regulamentul de fabricație;

NTSM.

Purificarea extractelor brute

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Efectuează purificări pe coloana cromatografică	1.1. Alege materialele necesare, corespunzătoare extractului brut ce se purifică. 1.2. Verifică existența avizelor CTC, pentru conformitate cu specificațiile tehnice. 1.3. Pregatește coloana cromatografică, conform instrucțiunilor de lucru. 1.4. Pregatește extractul brut, conform regulamentului de fabricație. 1.5. Alimentează coloana și urmărește desfășurarea procesului, conform
2. Efectuează purificarea prin	2.1. Alege vasul de precipitare în funcție de extractul ce se precipită. 2.2. Pregatește soluția de precipitare, conform regulamentului de fabricație 2.3. Alimentează vasul de precipitare în ordinea prevăzută în regulamentul de fabricație. 2.4. Efectuează operația în condiții de siguranță. 2.5. Separă soluția limpede de precipitatul format, conform
3. Efectuează precipitarea prin cristalizare	3.1. Alege tipul de cristalizator, în funcție de natura și cantitatea soluției de cristalizare. 3.2. Pregatește soluția pentru cristalizare, conform regulamentului de fabricație. 3.3. Alimentează cristalizatorul, conform instrucțiunilor de lucru. 3.4. Fixează parametri de lucru, conform regulamentului de fabricație. 3.5. Urmărește și reglează parametrii de lucru, conform instrucțiunilor de lucru. 3.6. Separă cristalele formate, conform regulamentului de fabricație. 3.7. Aplică etichete de identificare, conform instrucțiunilor de lucru.

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din domenii care implica folosirea instalațiilor de purificare: industria de medicamente, cosmetice, cauciuc și mase plastice, alimentară.

Aparatele și instalațiile utilizate sunt: coloane cromatografice, vase de precipitare, cristalizoare.

Munca se desfășoară manual.

Se lucrează individual.

Mediul de lucru poate fi toxic.

Ghid pentru evaluare

Sunt. necesare cunoștințe privind:

procesul tehnologic;

instrucțiunile de lucru;

regulamentul de fabricație;

parametrii de lucru;

caracteristicile produsului între faze și în final;

compoziția produsului purificat;

metode de remediere a defecțiunilor;

NTSM.

Rectificarea solvenților

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Efectuează operația de rectificare	1.1. Alege instalația de rectificare, în funcție de tipul solventului. 1.2. Pregatește coloana de rectificare și utilajele aferente, conform instrucțiunilor de lucru. 1.3. Alimentează coloana cu solventul de rectificat, conform instrucțiunilor de lucru. 1.4. Fixează parametrii de lucru, conform instrucțiunilor de lucru. 1.5. Urmărește și reglează parametrii de lucru, conform instrucțiunilor de lucru. 1.6. Colectează solventul recuperat, conform instrucțiunilor de lucru. 1.7. Aplică etichete de identificare, conform instrucțiunilor de lucru.

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din domenii care implică utilizarea instalațiilor de recuperare a solvenților: industria de medicamente, cosmetice, cauciuc și mase plastice, alimentară.

Aparatele utilizate sunt. instalații de rectificare.

Munca se desfășoară manual.

Se lucrează individual.

Mediul de lucru poate fi toxic.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

instrucțiunile de lucru;

parametrii de lucru;

concentrația solventului rectificat;

defecțiunile posibile ale instalației și remedierile acestora;

NTSM.