

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

STANDARD OCUPATIONAL

Ocupația: Ambalator 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 - 116

© 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.

Ambalator 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

Ambalarea secundară
Dozarea produselor farmaceutice în ambalaje primare
Efectuarea măsurătorilor prin cântărire
Etichetarea ambalajelor primare
Manipularea și transportul produselor farmaceutice

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. 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.

Ambalarea secundară

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Pregătește operația de ambalare	1.1. Ia în primire materialele pentru ambalare, corespunzătoare produselor care se ambalează. 1.2. Verifică cantitativ. materialele de ambalare, corespunzător lotului, seriei, produsului ce se ambalează . 1.3. Ștampileaza pliantele și etichetele de pachet, conform specificațiilor tehnice.
2. Efectuează operația de ambalare	2.1. Formează pliante, introduce produse de ambalat și prospecte în pliant, închide pliantul, conform instrucțiunilor de lucru . 2.2. Banderolează un număr de cutii, conform specificațiilor tehnice. 2.3. Formează pachete și aplica banderole și etichete de pachet, conform specificațiilor tehnice. 2.4. Stivuiește pachete pe serie, lot, etc. 2.5. Preda pachetele persoanelor abilitate, pentru transport și pastrare în magazia de produse finite.

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din domenii care implică introducerea în ambalaj a obiectelor în vederea protecției și ușurării manipulării: industria de medicamente, cosmetice, alimentara, etc.

Materialele utilizate sunt : flacoane, fiole, pliante, prospecte, cutii, banderole, hârtie pentru împachetat, etichete de pachet .

Operația se efectuează manual.

Munca se desfășoară în grup.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:
identificarea obiectelor ambalate;
modul de pregătire al ambalajelor;
caracteristicile de prezentare și de calitate ale ambalajelor folosite;
normele interne de ambalare și conservare a produselor ambalate;
metodele de marcare și de lipire estetică a etichetelor;
NTSM.

Dozarea produselor farmaceutice în ambalaje primare

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Pregătește dozarea	<p>1.1. Alege și pregătește tipul de utilaj în funcție de tipul produsului.</p> <p>1.2. Verifică existența avizelor CTC.</p> <p>1.3. Alege tipul de ambalaj în conformitate cu tipul produsului.</p> <p>1.4. Verifică starea de funcționare a utilajului, prin proba de mers în gol și solicită intervenția persoanelor abilitate, dacă este necesar.</p> <p>1.5. Asigură condițiile de mediu din incinta de lucru, conform regulamentelor de fabricație.</p>
2. Efectuează dozarea	<p>2.1. Stabilește parametrii de funcționare a utilajului, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>2.2. Alimentează utilajul, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>2.3. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>2.4. Urmărește și reglează parametrii de lucru, pentru conformitate cu cei specificați.</p> <p>2.5. Efectuează operația de dozare, în condiții de siguranță .</p>
3. Închide ambalaje primare	<p>3.1. Asigură materialele de închidere corespunzătoare, conform regulamentelor de fabricație .</p> <p>3.2. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație .</p> <p>3.3. Urmărește și reglează parametrii de lucru, pentru conformitate cu cei specificați.</p> <p>3.4. Verifică vizual realizarea închiderii, pentru conformitate cu cerințele de calitate.</p>

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din industria de medicamente, cosmetice, alimentara, care implica dozarea produselor în ambalaje individuale.

Materiile prime utilizate sunt drajeuri, tablete și soluții.

Materialele utilizate sunt : flacoane, fiole, compensatoare, dopuri.

Utilajele pe care se efectuează această operație sunt combina de înfiolat și mașinile de umplut - închis - etichetat produse farmaceutice.

Munca se desfășoară în grup sau individual.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind
regulamentul de fabricație;
instrucțiunile de lucru pe utilajul respectiv;
manipularea materiilor prime utilizate;
modul de pregătire al ambalajelor;
NTSM.

Efectuarea măsurătorilor prin cântărire

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ

1. Identifică produsele care necesită cântărire

2. Efectuează operații de cântărire

CRITERII DE REALIZARE

1.1. Verifică concordanta dintre produsele primite și, necesar, după etichete, nr. serie, lot, șarja, aspect, etc.

1.2. Verifică existența buletinului de analiză corespunzător.

2.1. Alege tipul de cântar corespunzător cantității, tipului de produs și gradului de precizie solicitat.

2.2. Alege tipul de greutate corespunzătoare cantităților ce trebuie cântărite.

2.3. Cântărește produsul în vederea stabilirii cantităților specificate în

Gama de variabile

Nu este specificată.

Ghid pentru evaluare

Nu este specificat.

Etichetarea ambalajelor primare

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Pregătește operația	1.1. Alege tipul de utilaj corespunzător produsului de etichetat. 1.2. Alege tipul de etichete corespunzător produsului. 1.3. Alege datele de imprimat pe etichete, conform specificațiilor
2. Efectuează operația	2.1. Fixează parametrii de funcționare a utilajului, conform instrucțiunilor de lucru . 2.2. Alimentează utilajul, conform instrucțiunilor de lucru . 2.3. Urmărește și reglează parametrii de lucru, pentru conformitate cu cei specificați. 2.4. Efectuează etichetarea în condiții de siguranță. 2.5. Ștampilează etichete, dacă este cazul, conform procedurilor. 2.6. Verifica vizual dacă etichetarea și ștampilarea seriei s-au făcut conform cerințelor calitative și remediaza eventualele neconcordanțe.

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru orice ocupație din industria de medicamente, cosmetice, alimentară, care implică etichetarea automată a produselor .

Materialele utilizate sunt flacoane și etichete.

Utilajele pe care se efectuează operația sunt mașina de etichetat și mașina de umplut - închis - etichetat produse farmaceutice.

Munca se desfășoară în grup sau individual.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

instrucțiunile de lucru;

regulamentul de fabricație;

modul de circulație a diferitelor produse pe fluxul de fabricație;

metodele de marcare;

NTSM.

Manipularea și transportul produselor farmaceutice

Nu este specificată descrierea unității

ELEMENTE DE COMPETENȚĂ	CRITERII DE REALIZARE
1. Manipularea produselor	1.1. Manipulează produsele farmaceutice în condiții de siguranță, conform NTSM și PSI, respectând regulamentul de fabricație. 1.2. Depozitează produsele farmaceutice pe sortimente, serii sau porțiuni de serii, în condiții de siguranță, până la eliberarea de către CTC a buletinelor de calitate.
2. Transportă produsele farmaceutice	2.1. Alege modul de transport, în funcție de tipul și cantitatea produsului. 2.2. Asigură disponibilitatea mijloacelor de transport necesare.

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru operații din domenii care implică conservarea și transportul produselor dintr-un loc în altul: industria de medicamente, cosmetice, alimentară, etc.

Materiile prime cu care se lucrează sunt cutii și pachete.

Transportul produselor se realizează cu ajutorul cărucioarelor și transpaleților.

Munca se desfășoară în echipă.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

identificarea obiectelor transportate;

normele interne de manipulare și conservare a produselor ambalate;

NTSM.