

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

**STANDARD OCUPATIONAL**

**Ocupația: Operator preparator 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 - 115

© 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 preparator 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

Drajefierea produselor farmaceutice  
Granularea amestecurilor de pulberi  
Prepararea produselor farmaceutice sub formă de soluții  
Tabletarea produselor farmaceutice

## Aplicarea procedurilor de asigurare a calității

Nu este specificată descrierea unității

<b>ELEMENTE DE COMPETENȚĂ</b>	<b>CRITERII DE REALIZARE</b>
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 instrucțiunilor.

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

<b>ELEMENTE DE COMPETENȚĂ</b>	<b>CRITERII DE REALIZARE</b>
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.



## **Drajeifierea produselor farmaceutice**

Nu este specificată descrierea unității

<b>ELEMENTE DE COMPETENȚĂ</b>	<b>CRITERII DE REALIZARE</b>
1. Pregătește operația de drajeifiere	1.1. Alege turbina de drajeifiere, în funcție de mărimea șarjei.  1.2. Alege soluțiile și materialele necesare, conform regulamentului de fabricație.  1.3. Pregătește soluțiile și materialele necesare, conform regulamentului de fabricație.  1.4. Verifică existența avizului CTC.
2. Efectuează drajeifierea	2.1. Alimentează turbina, conform instrucțiunilor de lucru.  2.2. Efectuează operația de drajeifiere, conform regulamentului de fabricație.  2.3. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație.  2.4. Reglează parametrii de lucru, conform instrucțiunilor de lucru.  2.5. Controlează drajeurile, conform condițiilor de calitate și înlătură rebuturile.

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din domenii care implică dozări, amestecări, dizolvări, uscări, și sitări în vederea obținerii drajeurilor : industria de medicamente, alimentară .

Munca se desfășoară pe instalație: turbina de drajeifiere.

Operațiile se execută manual sau automatizat.

Se lucrează individual sau în echipă.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

caracteristicile materialelor utilizate și obținute;

funcționarea sitelor, uscătoarelor, turbinelor de drajeifiere;

aspectul comprimatelor destinate drajefierii și al drajeurilor, pe faze de fabricație;

greutatea drajeurilor pe sorturi;

condițiile de depozitare și păstrare a drajeurilor;

operații de drajeifiere, inclusiv dozarea nuanțelor de culoare și prepararea amestecului de ceară efectuarea

controlului fabricației prin cântărire și măsurare;

defecțiunile posibile ale instalației folosite în procesul tehnologic;

NTSM.

## Granularea amestecurilor de pulberi

Nu este specificată descrierea unității

<b>ELEMENTE DE COMPETENȚĂ</b>	<b>CRITERII DE REALIZARE</b>
1. Pregătește materiile prime	<p>1.1. Alege materiile prime, solvenții, substanțele adjuvante, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>1.2. Verifică existența avizului CTC, pentru conformitate cu specificațiile tehnice.</p> <p>1.3. Verifică prin cântărire cantitățile necesare, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>1.4. Sitează manual pulberile, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>1.5. Prepară soluții liante, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>1.6. Omogenizează amestecul de pulberi, conform regulamentului de fabricație.</p>
2. Efectuează operația de granulare (umedă)	<p>2.1. Alege și pregătește malaxorul, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>2.2. Malaxează amestecul de pulberi cu soluția liant, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>2.3. Alege tipul de granulator cu site, în funcție de produsul final.</p>
3. Efectuează uscarea granulelor	<p>3.1. Pregătește uscatorul, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>3.2. Verifică starea de funcționare a uscătorului și solicită intervenția persoanelor abilitate, dacă este necesar.</p> <p>3.3. Încarcă uscătorul, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>3.4. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație</p> <p>3.5. Urmărește și reglează parametrii de lucru, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>3.6. Descarcă uscătorul, conform instrucțiunilor de lucru.</p>
4. Uniformizează granulele uscate	<p>4.1. Alege tipul de sită, în funcție de produsul final.</p> <p>4.2. Sitează granulele uscate, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>4.3. Pudrează granulele sitate, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>4.4. Aplică etichete de identificare, conform instrucțiunilor de lucru.</p>

## Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din domenii care implică măcinări, sitări, omogenizări, dozări, uscări, malaxări și granulari, în vederea preparării pulberilor și granulelor : industria de medicamente, cosmetice, alimentară, etc.

Aparatele utilizate sunt: site, granuloare, malaxoare, uscătoare, etc.

Operațiile se execută manual sau automatizat.

Se lucrează individual sau în echipă.

Mediul de lucru este toxic.

## Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

caracteristicile materialelor utilizate;

tipuri de cântare și funcționarea acestora;

funcționarea sitelor și uscătoarelor;

funcționarea filtrelor și omogenizatoarelor;

condițiile omogenizării în trepte a pulberilor;

manipularea substanțelor corozive și toxice;

efectele dozajului greșit asupra calității produselor preparate și metode de remediere în acest caz;

defecțiunile posibile ale aparatelor folosite în procesul tehnologic;

interpretarea rezultatelor buletinelor de analiză.

NTSM.

## Prepararea produselor farmaceutice sub formă de soluții

Nu este specificată descrierea unității

<b>ELEMENTE DE COMPETENȚĂ</b>	<b>CRITERII DE REALIZARE</b>
1. Pregătește operația de preparare	<p>1.1. Recepționează materiile prime, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>1.2. Verifică existența avizului CTC, pentru conformitate cu specificațiile tehnice.</p> <p>1.3. Alege utilajele și vasele de preparare, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>1.4. Verifica starea de funcționare a utilajelor și solicita intervenția personalului abilitat, dacă este necesar.</p> <p>1.5. Spală și dezinfectează utilajele și vasele de preparare, conform regulamentului de fabricație.</p>
2. Efectuează operații de amestecare	<p>2.1. Identifică materiile prime și materialele ajutoare după aspect, miros, etc., conform regulamentului de fabricație.</p> <p>2.2. Stabilește cantitățile necesare, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>2.3. Alimentează utilajul / vasul, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>2.4. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>2.5. Urmărește și reglează parametrii de lucru, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>2.6. Evacuează soluțiile preparate, conform instrucțiunilor de lucru și regulamentelor de fabricație.</p>
3. Efectuează filtrări	<p>3.1. Alege tipul de filtru, conform regulamentului de fabricație.</p> <p>3.2. Pregătește filtrul, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>3.2. Alimentează filtrul, conform instrucțiunilor de lucru.</p> <p>3.4. Efectuează filtrarea, în condiții de siguranță.</p>

## Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru ocupații din domenii care implică fabricarea produselor unde prepararea este operația principală pentru produsul tehnologic de bază respectiv, cât și diversele operații de preparare secundare la fabricarea produselor chimice: industria de medicamente, cosmetice, alimentară, etc.

În marea majoritate a proceselor de preparare intervin operații de amestecare a două substanțe diferite, atât ca natura chimică, cât și ca stare fizică.

La preparare predomină operații de natura fizică : măcinare, cernere, amestecare, sedimentare, filtrare, uscare, calcinare, concentrare, dizolvare, sortare, impregnare.

Munca se desfășoară utilizând vase de reacție, filtre, uscătoare, omogenizatoare.

Se lucrează în echipă.

Mediul de lucru poate fi toxic.

## Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

caracteristicile materialelor utilizate și obținute;

manipularea substanțelor corozive și toxice;

identificarea materiilor prime după aspect, gust, miros;

tipuri de cântare și funcționarea acestora;

metode de transvazare;

funcționarea sitelor și uscătoarelor;

funcționarea filtrelor și omogenizatoarelor;

defecțiunile posibile ale utilajelor folosite în procesul tehnologic;

interpretarea rezultatelor buletinelor de analiză.

## Tabletarea produselor farmaceutice

Nu este specificată descrierea unității

<b>ELEMENTE DE COMPETENȚĂ</b>	<b>CRITERII DE REALIZARE</b>
1. Pregătește operația de tabletare	1.1. Alege tipul de mașina, în funcție de felul produsului dorit (tableta, drajeu). 1.2. Alege poansonul, în funcție de forma și dimensiunea tabletei 1.3. Verifica funcționarea mașinii prin proba de mers în gol și solicita intervenția persoanelor abilitate, dacă este necesar. 1.4. Verifică existența avizului CTC, pentru conformitate cu specificațiile tehnice.
2. Efectuează tabletarea	2.1. Alimentează mașina, conform instrucțiunilor de lucru. 2.2. Fixează parametrii de lucru, conform regulamentului de fabricație. 2.3. Reglează parametrii de lucru, pentru menținerea caracteristicilor tabletelor. 2.4. Efectuează tabletarea în condiții de siguranță. 2.5. Controlează macroscopic (alege) tabletele, conform condițiilor de calitate și înlătura rebuturile. 2.6. Aplică etichete de identificare, conform instrucțiunilor de lucru.

Gama de variabile

Unitatea are aplicabilitate pentru operații din domenii care implică omogenizări, granulari, regranulari, în vederea tabletării: industria de medicamente, cosmetice, alimentară, etc.

Munca se desfășoară pe instalație: mașina de tabletat ..

Operațiile se execută manual și automatizat.

Se muncește individual sau în echipă.

Ghid pentru evaluare

Sunt necesare cunoștințe privind:

regulamentul de fabricație;

caracteristicile materialelor utilizate și obținute;

cântăriri, preparări simple pe baza de amestecuri, solviri;

verificarea calității tabletelor;

instrucțiunile de lucru;

defecțiunile posibile ale mașinii folosite în procesul tehnologic;

NTSM.