

Názov kvalifikácie: Operátor strojov a zariadení vo farmaceutickej výrobe

Kód kvalifikácie	U8131003-00939
Úroveň SKKR	4
Sektorová rada	Chémia a farmácia
SK ISCO-08	8131003 Operátor strojov a zariadení vo farmaceutickej výrobe
SK NACE Rev.2	C PRIEMYSELNÁ VÝROBA, 21 Výroba základných farmaceutických výrobkov a farmaceutických prípravkov
Doklad o získanej kvalifikácii	vysvedčenie o maturitnej skúške a výučný list
Názov povolania	Operátor strojov a zariadení vo farmaceutickej výrobe

Kvalifikačný štandard

Vedomosti:
<i>definovať zásady bezpečnosti práce v biochemickom a chemickom laboratóriu</i>
<i>charakterizovať chemické látky, ich význam a použitie</i>
<i>opísať matematické, fyzikálne, chemické, biologické a ekologické zákonitosti, ktoré sú dôležité pri riešení problémov vo farmaceutickej výrobe</i>
<i>opísať výrobu antibiotík a ostatných biochemických výrob</i>
<i>opísať validitu prípravkov</i>
<i>identifikovať výrobné procesy a technologické postupy chemickej a farmaceutickej výroby</i>
<i>identifikovať funkčné princípy zariadení na výrobu liekových foriem a ich validity</i>
<i>opísať zásady dodržiavania technologických postupov v oblasti farmaceutickej výroby</i>
<i>popísať zásady správnej výrobnéj praxe</i>
Zručnosti:
<i>používať cudzí jazyk na úrovni bežnej komunikácie vrátane odbornej terminológie</i>
<i>vykonať chemické rozborý liekových foriem podľa liekopisu</i>
<i>aplikovať vedomosti z analytickej, fyzikálnej, anorganickej, organickej chémie a biochémie</i>
<i>zostaviť, nastaviť programovanie chemických laboratórnych prístrojov, overovať ich správne funkcie</i>
<i>čítať a orientovať sa vo výrobnéj dokumentácii</i>
<i>pripraviť, vykonať vzorkovanie chemických látok, roztokov, činidiel a surovín v chemickom laboratóriu</i>
<i>obsluhovať zariadenia na výrobu liekov</i>
<i>používať digitálne technológie vo väzbe na svoju profesiu</i>
Kompetencie:
<i>iniciatíva a schopnosť adaptácie</i>
<i>schopnosť pracovať samostatne aj v tíme</i>
<i>zodpovednosť, presnosť pri plnení pracovných úloh</i>
<i>precíznosť, spoľahlivosť, pozornosť</i>
<i>manuálna zručnosť</i>

Hodnotiaci štandard

Hodnotená spôsobilosť:
<i>definovať zásady bezpečnosti práce v biochemickom a chemickom laboratóriu</i>
<i>identifikovať výrobné procesy a technologické postupy chemickej a farmaceutickej výroby</i>

Kritériá hodnotenia:	Metódy hodnotenia	Nástroje hodnotenia
<i>popísať zásady BOZP, PO pri práci v biochemickom laboratóriu</i>	písomná metóda	test
<i>vysvetliť zadané výrobné procesy chemickej a farmaceutickej výroby</i>	ústna metóda	ústna odpoveď
<i>popísať zadané technologické postupy chemickej a farmaceutickej výroby</i>	ústna metóda	ústna odpoveď
Podmienky úspešného vykonania skúšky:		
Podmienkou pre úspešné vykonanie skúšky je splniť uvedené kritériá minimálne na 60 %		
Hodnotená spôsobilosť:		
charakterizovať chemické látky, ich význam a použitie pripraviť, vykonať vzorkovanie chemických látok, roztokov, činidiel a surovín v chemickom laboratóriu manuálna zručnosť		
Kritériá hodnotenia:	Metódy hodnotenia	Nástroje hodnotenia
<i>definovať význam a použitie chemickej látky, v logickej aplikácii odvodenia vlastnosti od štruktúry látok</i>	ústna metóda	ústna odpoveď
<i>navrhnuť metódy a postupy pri odbere vzoriek v chemickom laboratóriu</i>	ústna metóda	ústna odpoveď
<i>uskutočniť vzorkovanie daných chemických látok, roztokov, činidiel a surovín</i>	praktické skúšanie	praktické predvedenie
<i>definovať dané roztoky, činidlá, suroviny</i>	písomná metóda	písomná úloha
Podmienky úspešného vykonania skúšky:		
Podmienkou pre úspešné vykonanie skúšky je splniť uvedené kritériá minimálne na 75 %		
Hodnotená spôsobilosť:		
popísať zásady správnej výrobnéj praxe vykonať chemické rozboru liekových foriem podľa liekopisu čítať a orientovať sa vo výrobnéj dokumentácii obsluhovať zariadenia na výrobu liekov		
Kritériá hodnotenia:	Metódy hodnotenia	Nástroje hodnotenia
<i>opísať jednotlivé zásady správnej výrobnéj praxe</i>	ústna metóda	ústna odpoveď
<i>popísať chemický rozbor danej liekovej formy podľa liekopisu</i>	ústna metóda	ústna odpoveď
<i>vykonať chemický rozbor danej liekovej formy podľa liekopisu</i>	praktické skúšanie	praktické predvedenie
<i>vyhľadať zadané informácie vo výrobnéj dokumentácii</i>	ústna metóda	ústna odpoveď nad technickou dokumentáciou
<i>predviesť obsluhu daného zariadenia na výrobu liekov</i>	praktické skúšanie	praktické predvedenie
Podmienky úspešného vykonania skúšky:		
Podmienkou pre úspešné vykonanie skúšky je splniť uvedené kritériá minimálne na 70 %		
Hodnotená spôsobilosť:		
opísať výrobu antibiotík a ostatných biochemických výrob identifikovať funkčné princípy zariadení na výrobu liekových foriem a ich validity opísať validitu prípravkov		
Kritériá hodnotenia:	Metódy hodnotenia	Nástroje hodnotenia
<i>vysvetliť spôsoby výroby zadaných druhov antibiotík</i>	ústna metóda	ústna odpoveď
<i>popísať zadanú biochemickú výrobu</i>	ústna metóda	ústna odpoveď
<i>definovať validitu prípravkov a uviesť konkrétne príklady príkladov</i>	písomná metóda	písomná úloha
<i>vysvetliť funkčné princípy daných zariadení na výrobu liekových foriem</i>	ústna metóda	ústna odpoveď nad technickou dokumentáciou

Podmienky úspešného vykonania skúšky:		
Podmienkou pre úspešné vykonanie skúšky je splniť uvedené kritériá minimálne na 70 %		
Hodnotená spôsobilosť: opísať zásady dodržiavania technologických postupov v oblasti farmaceutickej výroby zostaviť, nastaviť programovanie chemických laboratórnych prístrojov, overovať ich správne funkcie opísať matematické, fyzikálne, chemické, biologické a ekologické zákonitosti, ktoré sú dôležité pri riešení problémov vo farmaceutickej výrobe		
Kritériá hodnotenia:	Metódy hodnotenia	Nástroje hodnotenia
<i>určiť zásady dodržiavania postupov v procese farmaceutickej výroby</i>	písomná metóda	písomná úloha
<i>popísať jednotlivé chemické laboratórne prístroje</i>	ústna metóda	ústna odpoveď
<i>naprogramovať daný chemický laboratórny prístroj</i>	praktické skúšanie	praktické predvedenie
<i>skontrolovať správne funkcie daných chemických laboratórnych prístrojov</i>	praktické skúšanie	praktické predvedenie
<i>definovať chemické, biologické a ekologické zákony dôležité pri riešení problémov praxe</i>	písomná metóda	test
<i>vypočítať základné príklady z matematiky a fyziky s aplikáciou na konkrétnu výrobu</i>	písomná metóda	písomná úloha
Podmienky úspešného vykonania skúšky:		
Podmienkou pre úspešné vykonanie skúšky je splniť uvedené kritériá minimálne na 75 %		
Hodnotená spôsobilosť: používať cudzí jazyk na úrovni bežnej komunikácie vrátane odbornej terminológie		
Kritériá hodnotenia:	Metódy hodnotenia	Nástroje hodnotenia
<i>viesť rozhovor v cudzom jazyku na úrovni bežnej komunikácie</i>	ústna metóda	rozhovor
<i>odpovedať na odborné otázky v cudzom jazyku</i>	ústna metóda	ústna odpoveď
Podmienky úspešného vykonania skúšky:		
Podmienkou pre úspešné vykonanie skúšky je splniť uvedené kritériá minimálne na 60 %		
Hodnotená spôsobilosť: aplikovať vedomosti z analytickej, fyzikálnej, anorganickej, organickej chémie a biochémie používať digitálne technológie vo väzbe na svoju profesiu		
Kritériá hodnotenia:	Metódy hodnotenia	Nástroje hodnotenia
<i>vytvoriť chemickú reakciu podľa zadania</i>	písomná metóda	písomná úloha
<i>na základe chemickej reakcie vypočítať rovnicu</i>	písomná metóda	výpočtový test
<i>zostrojiť príslušnú aparatúru</i>	praktické skúšanie	praktické predvedenie
<i>navážiť potrebné chemikálie, pripraviť roztoky</i>	praktické skúšanie	praktické predvedenie
<i>vykonať titráciu, uskutočniť meranie pomocou prístrojov, porovnať výsledky, charakterizovať výsledky práce</i>	praktické skúšanie	praktická skúška
<i>vypracovať protokol z chemickej pracovnej činnosti s využitím digitálnych technológií</i>	praktické skúšanie	protokol
Podmienky úspešného vykonania skúšky:		
Podmienkou pre úspešné vykonanie skúšky je splniť uvedené kritériá minimálne na 75 %		

Organizačné a metodické pokyny

Metodické pokyny:
V súlade s aktuálnym znením:

- zákona č. 245/2008 Z.z. o výchove a vzdelávaní (školský zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, §72-90
- vyhlášky Ministerstva školstva SR č. 318/2008 Z. z. o ukončovaní štúdia na stredných školách v znení neskorších predpisov

Pokyny na realizáciu skúšky:

V súlade s aktuálnym znením:

- zákona č. 245/2008 Z.z. o výchove a vzdelávaní (školský zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, §72-90
- vyhlášky Ministerstva školstva SR č. 318/2008 Z. z. o ukončovaní štúdia na stredných školách v znení neskorších predpisov

Proces hodnotenia:

V súlade s aktuálnym znením:

- zákona č. 245/2008 Z.z. o výchove a vzdelávaní (školský zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, §72-90,
- vyhlášky Ministerstva školstva SR č. 318/2008 Z. z. o ukončovaní štúdia na stredných školách v znení neskorších predpisov
- metodického pokynu č. 21/2011 na hodnotenie a klasifikáciu žiakov stredných škôl

Výsledné hodnotenie:

V súlade s aktuálnym znením:

- zákona č. 245/2008 Z.z. o výchove a vzdelávaní (školský zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, §72-90 ,
- vyhlášky Ministerstva školstva SR č. 318/2008 Z. z. o ukončovaní štúdia na stredných školách v znení neskorších predpisov
- metodického pokynu č. 21/2011 na hodnotenie a klasifikáciu žiakov stredných škôl

Zloženie skúšobnej komisie:

V súlade s aktuálnym znením:

- zákona č. 245/2008 Z.z. o výchove a vzdelávaní (školský zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, §72-90

Požiadavky na odbornú spôsobilosť skúšajúceho:

V súlade s aktuálnym znením:

- zákona č. 245/2008 Z.z. o výchove a vzdelávaní (školský zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, §72-90,
- zákona č. 317/2009 Z. z. o pedagogických zamestnancoch a odborných zamestnancoch o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- vyhlášky Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu SR č. 437/2009 Z. z. ktorou sa ustanovujú kvalifikačné predpoklady a osobitné kvalifikačné požiadavky pre jednotlivé kategórie pedagogických zamestnancov a odborných zamestnancov v znení neskorších predpisov

Materiálne a technické podmienky skúšky:

Oprávnená vzdelávacia inštitúcia zabezpečí :

- potrebné priestory, metodické a didaktické pomôcky.
- pripraví otázky na ústnu skúšku, témy písomných úloh, testy,(zadanie, riešenie, hodnotenie)
- kompletne pripraví laboratórium pre praktické cvičenia a praktické predvedenie zadanej úlohy
- pripraví potrebnú technickú dokumentáciu
- vypracuje spôsob hodnotenia jednotlivých spôsobilostí

Podmienkou pre vykonanie skúšky je doloženie kompletnej osobnej dokumentácie uchádzača.

kvalifikáciu dňa:	
Platnosť karty kvalifikácie od:	14.8.2015