



Crna Gora
Ministarstvo prosvjete



CENTAR ZA STRUČNO
OBRAZOVANJE

STANDARD ZANIMANJA

FARMACEUTSKI TEHNIČAR/ FARMACEUTSKA TEHNIČARKA U FARMACEUTSKOJ PROIZVODNJI I LABORATORIJI

SADRŽAJ

1.	OPŠTE INFORMACIJE O ZANIMANJU.....	2
2.	TIPIČNI POSLOVI U OKVIRU ZANIMANJA	3
3.	KLJUČNI POSLOVI.....	4
3.1.	GRUPA POSLOVA: ANALIZA, PLANIRANJE I ORGANIZACIJA RADA	4
3.2.	GRUPA POSLOVA: PRIPREMA POSLA I RADNOG MJESTA	6
3.3.	GRUPA POSLOVA: OPERATIVNI POSLOVI	9
3.4.	GRUPA POSLOVA: KOMERCIJALNI POSLOVI	16
3.5.	GRUPA POSLOVA: ADMINISTRATIVNI POSLOVI.....	17
3.6.	GRUPA POSLOVA: POSLOVI RUKOVOĐENJA.....	17
3.7.	GRUPA POSLOVA: NADZOR RADA	17
3.8.	GRUPA POSLOVA: OBEZBJEĐIVANJE KVALITETA	18
3.9.	GRUPA POSLOVA: ODRŽAVANJE I POPRAVKE.....	19
3.10.	GRUPA POSLOVA: KOMUNIKACIJA.....	20
3.11.	GRUPA POSLOVA: OČUVANJE ZDRAVLJA I OKOLINE	21
4.	OSTALE INFORMACIJE O ZANIMANJU.....	23
5.	REFERENTNI PODACI.....	24

Napomena:

Svi izrazi koji se u ovom dokumentu koriste u muškom rodu, obuhvataju iste izraze u ženskom rodu.

1. OPŠTE INFORMACIJE O ZANIMANJU

NAZIV ZANIMANJA: FARMACEUTSKI TEHNIČAR/ FARMACEUTSKA TEHNIČARKA U FARMACEUTSKOJ PROIZVODNJI I LABORATORIJI

NIVO: IV1

OPIS ZANIMANJA:

Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji obavlja poslove tokom industrijske proizvodnje i pakovanja različitih farmaceutskih oblika i proizvodnje i pakovanja lijekova u galenskoj laboratoriji. Izvodi u farmaceutskoj proizvodnji, specifična fizičko – hemijska i mikrobiološka ispitivanja materijala i fluida nakon odgovarajućeg uzorkovanja i adekvatne pripreme uzoraka za analizu. Vršiti prijem, izdavanje i skladištenje polaznih, pakovnih i pomoćnih materijala i gotovih proizvoda u skladištima proizvodnje. Obavlja pripremu i obradu dokumentacije u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji prema standardima kvaliteta i dobroj proizvođačkoj praksi.

KOMPETENCIJE

Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji

- Analizira i planira aktivnosti u cilju pripreme za njihovu realizaciju
- Organizuje sopstveni rad u skladu sa dnevnim zaduženjima
- Priprema radno mjesto za obavljanje poslova u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji
- Priprema resurse za rad za farmaceutsku proizvodnju i laboratorijska ispitivanja
- Vršiti ličnu pripremu za obavljanje poslova u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji
- Obavlja industrijsku proizvodnju i pakovanje polučvrstih, čvrstih i tečnih farmaceutskih oblika
- Obavlja proizvodnju i pakovanje galenskih lijekova
- Vršiti fizičko - hemijska ispitivanja materijala i fluida u farmaceutskoj proizvodnji
- Vršiti mikrobiološka ispitivanja materijala i fluida u farmaceutskoj proizvodnji
- Vršiti prijem, izdavanje i skladištenje polaznih, pakovnih i pomoćnih materijala i gotovih proizvoda u skladištima proizvodnje
- Obavlja pripremu i obradu dokumentacije u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji prema standardima kvaliteta i dobroj proizvođačkoj praksi
- Vršiti pripremu narudžbi materijala za rad i zaštitnih sredstava
- Vodi radnu dokumentaciju
- Obavlja poslove uz primjenu standarda struke u svim segmentima radnog procesa
- Obavlja osnovno održavanje opreme i uređaja koji se koriste u radnom procesu
- Obavlja komunikaciju sa saradnicima i nadređenima tokom radnog procesa
- Sprovodi postupke i mjere za zaštitu na radu, zaštitu zdravlja i okoline

2. TIPIČNI POSLOVI U OKVIRU ZANIMANJA

Grupe poslova	Ključni poslovi
Analiza, planiranje i organizacija rada	<ul style="list-style-type: none"> - Analiziranje i planiranje aktivnosti u cilju pripreme za njihovu realizaciju - Organizovanje sopstvenog rada, u skladu sa dnevnim zaduženjima
Priprema posla i radnog mjesta	<ul style="list-style-type: none"> - Pripremanje radnog mjesta za obavljanje poslova u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji - Pripremanje resursa za rad za farmaceutsku proizvodnju i laboratorijska ispitivanja - Lična priprema za obavljanje poslova u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji
Operativni poslovi	<ul style="list-style-type: none"> - Industrijska proizvodnja i pakovanje polučvrstih, čvrstih i tečnih farmaceutskih oblika - Proizvodnja i pakovanje galenskih lijekova - Fizičko - hemijska ispitivanja materijala i fluida u farmaceutskoj proizvodnji - Mikrobiološka ispitivanja materijala i fluida u farmaceutskoj proizvodnji - Prijem, izdavanje i skladištenje polaznih, pakovnih i pomoćnih materijala i gotovih proizvoda u skladištima proizvodnje - Priprema i obrada dokumentacije u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji prema standardima kvaliteta i dobroj proizvođačkoj praksi
Komercijalni poslovi	<ul style="list-style-type: none"> - Priprema narudžbi materijala za rad i zaštitnih sredstava
Administrativni poslovi	<ul style="list-style-type: none"> - Vođenje radne dokumentacije
Poslovi rukovođenja	<ul style="list-style-type: none"> - Nema poslova rukovođenja
Nadzor rada	<ul style="list-style-type: none"> - Nema poslova nadzora rada
Obezbeđivanje kvaliteta	<ul style="list-style-type: none"> - Primjena standarda struke u svim segmentima radnog procesa
Održavanje i popravke	<ul style="list-style-type: none"> - Osnovno održavanje opreme i uređaja koji se koriste u radnom procesu
Komunikacija	<ul style="list-style-type: none"> - Obavljanje komunikacije sa saradnicima i nadređenima tokom radnog procesa
Očuvanje zdravlja i okoline	<ul style="list-style-type: none"> - Sprovođenje postupaka i mjera za zaštitu na radu - Sprovođenje postupaka i mjera za zaštitu zdravlja i okoline

3. KLJUČNI POSLOVI

3.1. GRUPA POSLOVA: ANALIZA, PLANIRANJE I ORGANIZACIJA RADA

3.1.1. Ključni posao: Analiziranje i planiranje aktivnosti u cilju pripreme za njihovu realizaciju

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Analizira dnevna i nedjeljna zaduženja u cilju planiranja aktivnosti i neophodnih **resursa za realizaciju predviđene proizvodnje**

Resursi za realizaciju predviđene proizvodnje: zaposleni u proizvodnji, oprema, polazni i pakovni materijali, pomoćni materijal za proizvodnju i dr.

- Analizira potrebnu **tehničku dokumentaciju** neophodnu za realizaciju predviđene proizvodnje

Tehnička dokumentacija: proizvodna dokumentacija, radna uputstva za rukovanje i održavanje opreme, dnevnici opreme i dr.

- Planira potrebne **resurse za realizaciju laboratorijskog ispitivanja**, u zavisnosti od njihove vrste i složenosti

Resursi za realizaciju laboratorijskog ispitivanja: zaposleni u laboratoriji, oprema, laboratorijsko posuđe, reagensi, hranljive podloge i dr.

- Planira vrijeme za realizaciju radnog zadatka

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Tehnička dokumentacija
- Osnove organizacije rada

3.1.2. Ključni posao: Organizovanje sopstvenog rada, u skladu sa dnevnim zaduženjima

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Preuzima dokumentaciju potrebnu za realizaciju poslova
- Organizuje sve faze rada, u skladu sa dnevnim planom i odobrenom dokumentacijom sistema kvaliteta u skladu sa smjericama dobre proizvođačke prakse (*eng. Good manufacturing practices, GMP*)
- Organizuje aktivnosti prema **statusu** opreme u skladu sa proizvodnom dokumentacijom
Status: čisto, prijava, u procesu i dr.
- Organizuje dostupnost svih resursa za rad u cilju efikasnijeg obavljanja radnih zadataka
- Organizuje preuzimanje resursa neophodnih za obavljanje aktivnosti, u skladu sa dnevnim planom i odobrenom dokumentacijom sistema kvaliteta u skladu sa GMP
- Organizuje čišćenje i dezinfekciju opreme i prostora
- Procjenjuje vrijeme potrebno za realizaciju radnog zadatka
- Organizuje posao racionalno i ekonomično, uz jasno definisanje prioriteta

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Osnove organizacije rada
- Principi i tehnike čišćenja i dezinfekcije
- Korišćenje informaciono - komunikacionih tehnologija u poslovanju
- Poslovna komunikacija

3.2. GRUPA POSLOVA: PRIPREMA POSLA I RADNOG MJESTA

3.2.1. Ključni posao: Pripremanje radnog mjesta za obavljanje poslova u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Sprovodi čišćenje i dezinfekciju opreme, prostora i pribora za rad
- Provjerava status opreme za realizaciju poslova u proizvodnji i laboratoriji
- Provjerava ispunjenost optimalnih radnih uslova u pogledu ambijentalnih parametara
- Provjerava ispunjenost radnih uslova za izvođenje aktivnosti u skladu sa odobrenom dokumentacijom sistema kvaliteta potrebnom za realizaciju poslova
- Preduzima mjere u vezi sa pravilima ponašanja, mjerama opreza i zaštite na radu

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Principi i tehnike čišćenja i dezinfekcije
- Odobrena dokumentacija sistema kvaliteta
- Dobra praksa u proizvodnji lijekova
- Primjena mjera zaštite, tehničkih propisa i standarda

3.2.2. Ključni posao: Pripremanje resursa za rad za farmaceutsku proizvodnju i laboratorijska ispitivanja

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Obezbeđuje resurse za rad u proizvodnji i laboratoriji, u skladu sa dnevnim planom
- Obezbeđuje potrebne količine prečišćene vode/ vode za injekcije za proces rada
- Obavlja pripremu sredstava i opreme za čišćenje i dezinfekciju
- Provjerava ispravnost i parametre tačnosti vage, prije početka mjerenja
- Izdvaja hemikalije i laboratorijsko posuđe za izvođenje analize, u skladu sa metodom ispitivanja
- Priprema potrebnu opremu i aparate za izvođenje analiza
- Priprema zaštitna sredstva za rad - **HTZ opremu** za izvršenje radnog zadatka, u skladu sa zahtjevima radnog mjesta

HTZ oprema: zaštitna obuća, zaštitna odjeća, zaštitne rukavice, zaštitna kapa, zaštitna maska, zaštita za uši, zaštitne naočare, u skladu sa važećim propisima o zaštiti na radu

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Resursi za rad u proizvodnji i laboratoriji
- Principi i tehnike čišćenja i dezinfekcije
- Odobrena dokumentacija sistema kvaliteta
- Dobra praksa u proizvodnji lijekova
- HTZ oprema

3.2.3. Ključni posao: Lična priprema za obavljanje poslova u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Vodi računa o ličnoj higijeni
- Vršiti pranje i dezinfekciju ruku prije započinjanja radnih aktivnosti
- Nosi propisanu radnu uniformu, u skladu sa kodeksom oblačenja i potrebama radnog mjesta
- Preuzima dokumentaciju potrebnu za realizaciju poslova
- Preduzima mjere za bezbjedan rad upotrebom HTZ opreme za realizaciju radnog zadatka

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Principi lične higijene
- Pridržavanje mjera zaštite na radu i mjera protivpožarne zaštite

3.3. GRUPA POSLOVA: OPERATIVNI POSLOVI

3.3.1. Ključni posao: Industrijska proizvodnja i pakovanje polučvrstih, čvrstih i tečnih farmaceutskih oblika

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Vršiti prijem materijala iz skladišta za industrijsku proizvodnju polučvrstih, čvrstih i tečnih farmaceutskih oblika

Materijal iz skladišta: polazni materijal (aktivni i pomoćni), materijal za pakovanje i dr.

Industrijska proizvodnja: izrada serije proizvoda (prijem materijala, razmjeravanje, izrada mase i punjenje/ tabletiranje) i pakovanje serije

Polučvrsti farmaceutski oblici: kreme, masti, gelovi i dr.

Čvrsti farmaceutski oblici: tablete, kapsule, praškovi, granule, obložene tablete i dr.

Tečni farmaceutski oblici: infuzioni rastvori, kapi za oči, kapi za nos, sterilni sprejevi i dr.

- Vršiti razmjeravanje polaznih supstanci za industrijsku proizvodnju različitih farmaceutskih oblika na odgovarajućim vagama, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
- Obavlja proces izrade **međuproizvoda i poluproizvoda** pomoću odgovarajuće **opreme za izradu međuproizvoda i poluproizvoda**, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Međuproizvodi i poluproizvodi:** bulka, finalna masa, rastvor i dr.
 - Oprema za izradu međuproizvoda i poluproizvoda:** sita, mlinovi, mješalice, sušnice, sterilizatori i dr.
- Obavlja proces punjenja/ tabletiranja farmaceutskih oblika pomoću odgovarajuće **opreme za punjenje/ tabletiranje farmaceutskih oblika**, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Oprema za punjenje/ tabletiranje farmaceutskih oblika:** mašine za kapsuliranje, mašine za punjenje boca, mašine za tabletiranje i dr.
- Obavlja pakovanje polučvrstih, čvrstih i tečnih farmaceutskih oblika u primarnu ambalažu, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
- Obavlja pakovanje polučvrstih, čvrstih i tečnih farmaceutskih oblika u sekundarnu ambalažu, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
- Obavlja proces proizvodnje prečišćene vode i vode za injekcije, pomoću **opreme za proizvodnju prečišćene vode i vode za injekcije**, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Oprema za proizvodnju prečišćene vode i vode za injekcije:** uređaji za destilaciju, rektifikacione kolone, uređaji za reversnu osmozu, uređaji za jonsku izmjenu i ultrafiltraciju ili mikrofiltraciju
- Vršiti očitavanje **parametara** ambijentalnih uslova u toku proizvodnje i pakovanja različitih farmaceutskih oblika prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Parametri:** temperatura i vlažnost
- Izvodi čišćenje i dezinfekciju opreme i prostora za proizvodnju i pakovanje farmaceutskih oblika, u određenim vremenskim intervalima i obimu, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
- Vodi evidenciju o aktivnostima tokom industrijskog procesa proizvodnje i pakovanja različitih farmaceutskih oblika

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Prijem materijala iz skladišta za industrijsku proizvodnju polučvrstih, čvrstih i tečnih farmaceutskih oblika
- Razmjeravanje polaznih supstanci
- Izrada međuproizvoda i poluproizvoda
- Punjenje i tabletiranje
- Pakovanje u primarnu i sekundarnu ambalažu
- Proizvodnja prečišćene vode i vode za injekcije
- Principi i tehnike čišćenja i dezinfekcije
- Dobra praksa u proizvodnji lijekova

3.3.2. Ključni posao: Proizvodnja i pakovanje galenskih lijekova

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Vršiti prijem materijala iz skladišta za **galensku proizvodnju** lijekova u galenskoj laboratoriji
 - Galenska proizvodnja:** izrada serije proizvoda (prijem materijala, razmjeravanje, izrada mase i punjenje) i pakovanje serije
- Vršiti razmjeravanje polaznih supstanci za proizvodnju **galenskih lijekova** na odgovarajućim vagama, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa dobrom praksom u izradi galenskih lijekova
 - Galenski lijekovi:** farmaceutski oblici (rastvori, sirupi, masti, gelovi, paste, supozitorije i dr.)
- Obavlja proces izrade međuproizvoda i poluproizvoda pomoću odgovarajuće **opreme za izradu galenskih lijekova** u galenskoj laboratoriji, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa dobrom praksom u izradi galenskih lijekova
 - Oprema za izradu galenskih lijekova:** mlinovi, mješalice, sušnice i dr.
- Obavlja proces punjenja/ tabletiranja pomoću odgovarajuće **opreme za punjenje/ tabletiranje galenskih lijekova**, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Oprema za punjenje/ tabletiranje galenskih lijekova:** mašine za kapsuliranje, mašine za punjenje boca, mašine za tabletiranje i dr.
- Vršiti pakovanje polučvrstih, čvrstih i tečnih farmaceutskih oblika u galenskoj proizvodnji u primarnu ambalažu, u skladu sa Dobrom praksom u izradi galenskih lijekova
- Vršiti pakovanje polučvrstih, čvrstih i tečnih farmaceutskih oblika u galenskoj proizvodnji u sekundarnu ambalažu, u skladu sa Dobrom praksom u izradi galenskih lijekova
- Vršiti očitavanje **parametara** ambijentalnih uslova pomoću mjernih instrumenata u procesu proizvodnje galenskih lijekova prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa dobrom praksom u izradi galenskih lijekova
 - Parametri:** temperatura i vlažnost
- Izvodi čišćenje i dezinfekciju opreme i prostora u određenim vremenskim intervalima i obimu u galenskoj laboratoriji, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa dobrom praksom u izradi galenskih lijekova
- Vodi evidenciju aktivnosti tokom procesa proizvodnje i pakovanja galenskih lijekova prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa dobrom praksom u izradi galenskih lijekova

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Tehnološki proces proizvodnje i pakovanja galenskih lijekova
- Principi i tehnike čišćenja i dezinfekcije
- Dobra praksa u izradi galenskih lijekova

3.3.3. Ključni posao: Fizičko - hemijska ispitivanja materijala i fluida u farmaceutskoj proizvodnji

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Vršiti uzorkovanje **materijala i fluida** koristeći odgovarajući **pribor za uzorkovanje za fizičko - hemijska ispitivanja**, u skladu sa odobrenim procedurama i dokumentacijom sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Materijali:** polazni materijal (aktivne i pomoćne supstance), pakovni materijal (primarna i sekundarna ambalaža), međuproizvod, poluproizvod, gotov proizvod i materijal za ambientalni monitoring (vazduh, površine i odjeća)
 - Fluidi:** prečišćena voda (*eng. Purified water, PW*), voda za injekcije (*eng. Water for injection, WFI*), gasovi i komprimovani vazduh
 - Pribor za uzorkovanje za fizičko - hemijska ispitivanja:** kašike, sonde, graduisane pipete, uzorkovač vazduha i dr.
- Vršiti **pripremu uzoraka** za fizičko - hemijska ispitivanja u zavisnosti od parametra koji se određuje korišćenjem odgovarajućeg **laboratorijskog posuđa i pribora i laboratorijske opreme i aparata**, u skladu sa odobrenim procedurama i dokumentacijom sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Priprema uzoraka:** rastvaranje, taloženje, dekantovanje, filtriranje, miješanje, centrifugiranje, destilacija, ekstrakcija i dr.
 - Laboratorijsko posuđe i pribor:** laboratorijske čaše, epruvete, erlenmajeri, stakleni baloni, mjerni sudovi (pipete, birete, menzure, normalni sudovi, graduirani erlenmajeri i dr.), avans tučkom, porcelanske šolje, lončići za žarenje, stakleni štapići, mjerne kašike i dr.
 - Laboratorijska oprema i aparati:** vage (tehnička i analitička), sušnice, vodena kupatila, peći za žarenje, eksikator, digestori i sl.
- Izvodi fizičko-hemijska ispitivanja materijala i fluida, primjenom odgovarajućih **analitičkih metoda** u skladu sa odobrenim procedurama i dokumentacijom sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Analitičke metode:** klasične metode (volumetrija i gravimetrija) i instrumentalne metode
- Vršiti očitavanje **parametara** ambijentalnih uslova mjernim instrumentima u fizičko - hemijskoj laboratoriji prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Parametri:** temperatura i vlažnost
- Vodi evidenciju aktivnosti tokom fizičko - hemijskih ispitivanja materijala i fluida, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Uzorkovanje materijala i fluida za fizičko - hemijska ispitivanja
- Priprema uzoraka za fizičko - hemijska ispitivanja
- Fizičko-hemijska ispitivanja materijala i fluida
- Principi i tehnike čišćenja i dezinfekcije
- Dobra praksa u proizvodnji lijekova

3.3.4. Ključni posao: Mikrobiološka ispitivanja materijala i fluida u farmaceutskoj proizvodnji

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Vršiti uzorkovanje **materijala i fluida** koristeći odgovarajući **pribor za uzorkovanje za mikrobiološka ispitivanja**, u skladu sa odobrenim procedurama i dokumentacijom sistema kvaliteta u skladu sa GMP

Pribor za uzorkovanje za mikrobiološka ispitivanja: sterilne kašike, sonde, brisevi, petri šolje i rodak ploče sa hranljivom podlogom, uzorkovač vazduha i dr.

- Vršiti pripremu mikrobioloških hranljivih podloga za rast i razvoj mikroorganizama u skladu sa odobrenim procedurama i dokumentacijom sistema kvaliteta u skladu sa GMP
- Vršiti zasijavanje mikrobioloških hranljivih podloga u skladu sa odobrenim procedurama i dokumentacijom sistema kvaliteta u skladu sa GMP
- Izvodi **mikrobiološka ispitivanja** materijala i fluida, u skladu sa odobrenim procedurama i dokumentacijom sistema kvaliteta u skladu sa GMP

Mikrobiološka ispitivanja: ispitivanje sterilnosti, ispitivanje mikrobiološke čistoće (broj mikroorganizama i vrsta mikroorganizama) i LAL test

- Vršiti očitavanje **parametara** ambijentalnih uslova mjernim instrumentima u mikrobiološkoj laboratoriji prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP

Parametri: temperatura i vlažnost

- Vodi evidenciju svih aktivnosti tokom mikrobioloških ispitivanja, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Uzorkovanje materijala i fluida za mikrobiološka ispitivanja
- Mikrobiološka ispitivanja materijala i fluida
- Principi i tehnike čišćenja i dezinfekcije
- Dobra praksa u proizvodnji lijekova

3.3.5. Ključni posao: Prijem, izdavanje i skladištenje polaznih, pakovnih i pomoćnih materijala i gotovih proizvoda u skladištima proizvodnje

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Vršiti **prijem** polaznih, pakovnih i pomoćnih materijala za farmaceutsku proizvodnju prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Prijem:** preuzimanje temperaturnih zapisa, kvantitativna i kvalitativna kontrola ispravnosti primljene robe i dr.
- Vršiti **skladištenje** polaznih, pakovnih i pomoćnih materijala za farmaceutsku proizvodnju u skladištima proizvodnje prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Skladištenje:** transport sredstvima unutrašnjeg transporta, odlaganje na predviđena mjesta u skladištu, odlaganje u karantin, slaganje i dr.
- Vršiti kvalitativno i kvantitativno izdavanje polaznih, pakovnih i pomoćnih materijala za farmaceutsku proizvodnju na osnovu radnog naloga, uz vođenje evidencije prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
- Vršiti **izdavanje gotovih proizvoda** prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Izdavanje gotovih proizvoda:** izdvajanje po vrsti, seriji, roku upotrebe i količini u skladu sa radnim nalogom, kvantitativna i kvalitativna provjera ispravnosti, priprema ambalaže za pakovanje, pakovanje i dr.
- Obavlja **aktivnosti** pri izdavanju lijekova u hladnom lancu prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
 - Aktivnosti:** pregledanje i pripemanje temperaturnih zapisa iz hladne komore i indikatora temperaturnog režima (monitoring kartica, data logger, freze watch indikator), postavljanje indikatora na ambalaži i dr.
- Izvodi čišćenje i dezinfekciju opreme i prostora u skladištima proizvodnje, u određenim vremenskim intervalima i obimu, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP
- Vodi evidenciju aktivnosti tokom prijema, izdavanja i skladištenja polaznih, pakovnih i pomoćnih materijala i gotovih proizvoda, prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Prijem i skladištenje polaznih, pakovnih i pomoćnih materijala
- Izdavanje polaznih, pakovnih i pomoćnih materijala za proces proizvodnje
- Izdavanje gotovih proizvoda
- Principi i tehnike čišćenja i dezinfekcije
- Dobra praksa u proizvodnji lijekova

3.3.6. Ključni posao: Priprema i obrada dokumentacije u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji prema standardima kvaliteta i dobroj proizvođačkoj praksi

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Vršiti provjeru usaglašenosti **dokumenata Sistema kvaliteta** u farmaceutskoj proizvodnji sa važećom nacionalnom regulativom, važećim zahtjevima standarda kvaliteta i smjernicama dobrih praksi, u skladu sa svojim nadležnostima

Dokumenta Sistema kvaliteta: poslovnik o kvalitetu, glavni plan lokacije, operativni postupci, radna uputstva, analitički postupci i dr.

- Vršiti **pripremu** dokumenata Sistema kvaliteta prema odobrenoj dokumentaciji

Priprema: kontrolisano umnožavanje, distribucija, vođenje evidencije, povlačenje, uništavanje nevažećih dokumenata, arhiviranje i dr.

- Vršiti pripremanje, distribuciju i kontrolu dokumentacije o proizvodnji i pakovanju serije lijeka

- Vodi evidencije o internim i eksternim obukama zaposlenih, provjerama dobavljača i kupaca, korektivnim i preventivnim mjerama neželjenih situacija, **kontrolama izmjena** i upravljanju odstupanjima od specificiranih vrijednosti ili procedura tokom procesa proizvodnje i kontrole

Kontrole izmjena: predlaganje, razmatranje, odobravanje i sprovođenje izmjena u skladu sa zakonskom regulativom i zahtjevima GMP

- Obavlja određene **aktivnosti** u procesu kvalifikacije opreme u proizvodnji i laboratorijama, kao i validaciji proizvodnih procesa i analitičkih metoda prema odobrenoj dokumentaciji sistema kvaliteta u skladu sa GMP

Aktivnosti: priprema medijuma, uzorkovanje materijala i fluida, očitavanje rezultata, obrada rezultata u nivou svoje odgovornosti i dr.

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Dobra praksa u proizvodnji lijekova
- ISO standardi (ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 i dr.)
- HAACP

3.4. GRUPA POSLOVA: KOMERCIJALNI POSLOVI

3.4.1. Ključni posao: Priprema narudžbi materijala za rad i zaštitnih sredstava

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Učestvuje u pripremi narudžbe neophodnih materijala za rad u farmaceutskoj proizvodnji u skladu sa planovima rada
- Učestvuje u pripremi narudžbe neophodnih materijala za rad u laboratoriji u skladu sa planovima rada
- Učestvuje u pripremi narudžbe sredstava za održavanje higijene u skladu sa planovima rada
- Učestvuje u pripremi narudžbe HTZ opremu i ostala zaštitna sredstva za obavljanje radnih zadataka

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Priprema narudžbe materijala za rad i zaštitnih sredstava u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji
- Dobra praksa u proizvodnji lijekova

3.5. GRUPA POSLOVA: ADMINISTRATIVNI POSLOVI

3.5.1. Ključni posao: Vođenje radne dokumentacije

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Vodi evidenciju o količinama pripremljenih sredstava za čišćenje i dezinfekciju
- Vodi evidenciju o čišćenju i dezinfekciji prostora, opreme i uređaja, u skladu sa proizvodnom dokumentacijom
- Vodi evidenciju o pripremi opreme i uređaja za rad u farmaceutskoj proizvodnji, u skladu sa proizvodnom dokumentacijom
- Vodi evidenciju o realizovanim aktivnostima na opremi i uređajima u farmaceutskoj proizvodnji, u dnevnicima opreme i uređaja, u skladu sa proizvodnom dokumentacijom
- Vodi evidenciju pri preuzimanju/ izdavanju sirovina, međuproizvoda i poluproizvoda i gotovih proizvoda, u skladu sa proizvodnom dokumentacijom
- Vodi evidenciju o vrijednosti parametara ambijentalnih uslova u radnim prostorijama
- Vodi evidenciju o preuzetim uzorcima za analizu i odgovarajućim parametrima za ispitivanje
- Vodi evidenciju o utrošku hemikalija i količinskom stanju laboratorijskog posuđa
- Vodi evidenciju o utvrđenim nepravilnostima na aparatima i opremi za laboratorijska ispitivanja
- Vodi evidenciju o dobijenim rezultatima laboratorijskih ispitivanja
- Vodi evidenciju o otpadnim materijalima nastalim tokom radnog procesa

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Odobrena dokumentacija sistema kvaliteta
- Dobra praksa u proizvodnji lijekova
- Osnove rada na računaru

3.6. GRUPA POSLOVA: POSLOVI RUKOVOĐENJA

- Nema poslova rukovođenja

3.7. GRUPA POSLOVA: NADZOR RADA

- Nema poslova nadzora rada

3.8. GRUPA POSLOVA: OBEZBJEĐIVANJE KVALITETA

3.8.1. Ključni posao: Primjena standarda struke u svim segmentima radnog procesa

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Obavlja poslove u cilju poštovanja dobre proizvođačke prakse, u skladu sa **standardima kvaliteta**
Standardi kvaliteta: GMP, ISO standardi (ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 i dr.) i HACCP (za suplemente)
- Preduzima mjere u vezi sa propisanim mjerama opreza i zaštite u radnim prostorijama
- Koristi opremu, sisteme, aparate i ostala sredstva za rad u skladu sa preporukama proizvođača i tehničkom dokumentacijom
- Obavlja kontrolu vrijednosti parametara ambijentalnih uslova u radnim prostorijama
- Obavlja analize u skladu sa standardnim metodama
- Preduzima mjere u cilju sprečavanja **kontaminacije** materijala i radnih površina
Kontaminacija: mikrobiološka, biološka, fizička i hemijska
- Koristi standardne rastvore, sa certifikovanom potvrdom o sadržaju supstance u njima
- Obavlja kalibrisanje laboratorijskih sudova, koji se koriste kao mjerni sudovi
- Obavlja kalibraciju instrumenata, prije izvođenja analize, u skladu sa tehničkom dokumentacijom i procedurom za kalibraciju

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Standardi, procedure i propisi u farmaceutskoj proizvodnji
- Pravilno rukovanje hemikalijama
- Rukovanje laboratorijskim materijalom i opremom, u skladu sa preporukama proizvođača
- Standardne metode ispitivanja u fizičko - hemijskoj i mikrobiološkoj laboratoriji

3.9. GRUPA POSLOVA: ODRŽAVANJE I POPRAVKE

3.9.1. Ključni posao: Osnovno održavanje opreme i uređaja koji se koriste u radnom procesu

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Obavlja čišćenje opreme, sistema i aparata u skladu sa preporukama proizvođača i tehničkom dokumentacijom
- Vršiti dezinfekciju opreme, sistema i aparata, preporučenim sredstvima i prema utvrđenoj dinamici
- Vršiti sušenje statičnog dijela i ostalih djelova opreme i uređaja, upotrebom **sredstava za sušenje**

Sredstva za sušenje: specijalne krpe (bez dlačica) i komprimovani vazduh

- Pruža pomoć tehničkoj službi prilikom montaže opreme i sistema, u skladu sa tehničkom dokumentacijom
- Utvrđuje funkcionalnost opreme, sistema i aparata, u skladu sa pratećom tehničkom dokumentacijom
- Obavlja zamjenu pojedinih rezervnih djelova na opremi, sistemima i aparatima, u skladu sa pratećom tehničkom dokumentacijom

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Čišćenje i dezinfekcija opreme, sistema i aparata, u skladu sa preporukama proizvođača i tehničkom dokumentacijom
- Provjera funkcionalnosti opreme, sistema i aparata, u skladu sa preporukama proizvođača i tehničkom dokumentacijom

3.10. GRUPA POSLOVA: KOMUNIKACIJA

3.10.1. Ključni posao: Obavljanje komunikacije sa saradnicima i nadređenima tokom radnog procesa

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Informiše se od nadređenog o radnom zadatku i o mogućnostima njegove realizacije
- Komunicira sa saradnicima u cilju koordiniranog obavljanja poslova, koristeći pravila poslovne komunikacije
- Izvještava nadređenog o završenom poslu, nepravilnostima ili problemima u radu, koristeći stručnu terminologiju i pravila poslovne komunikacije
- Komunicira sa nadređenima i saradnicima prihvatajući sugestije i primjedbe
- Komunicira sa nadređenima i saradnicima koristeći sredstva informaciono-komunikacione tehnologije

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Poslovna komunikacija
- Upotreba stručne terminologije
- Upotreba informaciono-komunikacionih tehnologija

3.11. GRUPA POSLOVA: OČUVANJE ZDRAVLJA I OKOLINE

3.11.1. Ključni posao: Sprovođenje postupaka i mjera za zaštitu na radu

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Pravilno koristi aparate i opremu, prema utvrđenoj proceduri, uputstvima proizvođača i tehničkoj dokumentaciji
- Primjenjuje higijensko-tehničke mjere zaštite prilikom realizacije radnih zadataka
- Koristi zaštitna sredstva i opremu prilikom rada, u skladu sa standardima i uputstvima proizvođača
- Bezbjedno odlaže oštre i kontaminirane predmete u cilju sprečavanja mogućih povreda i prenošenja bolesti
- Učestvuje, po potrebi, u pružanju prve pomoći povrijeđenom saradniku, u skladu sa propisanom procedurom
- Učestvuje u evakuaciji i spašavanju saradnika u slučaju opšte opasnosti, u skladu sa propisanom procedurom
- Sprovodi mjere zaštite za bezbjedan rad sa hemijskim supstancama i sprečavanje manje ili veće havarije, u skladu sa propisanom procedurom

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Mjere higijensko-tehničke zaštite za rad
- Zaštitna sredstva i oprema
- Osnove pružanja prve pomoći

3.11.2. Ključni posao: Sprovođenje postupaka i mjera za zaštitu zdravlja i okoline

Aktivnosti za realizaciju ključnog posla

Za uspješnu realizaciju ključnog posla, Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji:

- Sprovodi preventivne mjere za očuvanje sopstvenog zdravlja i zdravlja svojih saradnika
- Osigurava poštovanja zakonske regulative i propisa iz oblasti zaštite životne sredine
- Izvodi radove efikasno, bez nepotrebnog utroška materijala i ugrožavanja životne sredine
- Preduzima mjere za pravilno postupanje sa otpadom tokom radnog procesa
- Preduzima mjere za razvrstavanje, uklanjanje i skladištenje otpada na predviđeno mjesto, ili upućivanje na tretman obrade
- Obezbeđuje adekvatan tretman otpadnih voda

Oblasti znanja za realizaciju ključnog posla

- Vrste profesionalnih oboljenja
- Značaj očuvanja životne sredine
- Ekološki standardi za odlaganje otpadnog materijala
- Odlaganje otpadnih voda

4. OSTALE INFORMACIJE O ZANIMANJU

Sektor i podsektor prema NOK-u	Sektor: Zdravstvo i socijalna zaštita Podsektor: Zdravstvo
Šifra i naziv zanimanja ili grupe zanimanja prema SKZ/ ISCO-u	8131 Rukovaoci mašinama i uređajima za proizvodnju hemijskih proizvoda 3111 Stručni saradnici i tehničari u oblasti fizike i hemije 3141 Stručni saradnici i tehničari u prirodnim naukama i srodni stručni saradnici (isključujući medicinu)
Tipično radno okruženje i uslovi rada	Farmaceutski tehničar u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji obavlja poslove u tehnološkom procesu proizvodnje i pakovanja različitih farmaceutskih oblika u farmaceutskoj industriji i galenskim laboratorijama, kao i u odgovarajućim laboratorijama za fizičko-hemijska i mikrobiološka ispitivanja sirovina, proizvoda, pakovnog materijala i dr. Radi u zatvorenom prostoru, a veći dio radnog vremena provodi u stojećem položaju. U stalnom je kontaktu sa različitim hemijskim supstancama, zbog čega je neophodno korišćenje zaštitne opreme i primjena propisa o zaštiti na radu. Može da radi samostalno, i/ili da radi pod nadzorom nadređenog.
Srodna zanimanja	Farmaceutski tehničar u prometu lijekova i medicinskih sredstava
Ostale informacije	

5. REFERENTNI PODACI

Naziv dokumenta: Standard zanimanja Farmaceutski tehničar/ Farmaceutska tehničarka u farmaceutskoj proizvodnji i laboratoriji

Kod dokumenta: SZ-090141-FTPL

Datum usvajanja dokumenta: 11. februar 2020. godine

Sjednica nadležnog Savjeta na kojoj je dokument usvojen: II sjednica Savjeta za kvalifikacije

Radna grupa za izradu dokumenta:

1. Sonja Bulajić, diplomirani farmaceut – medicinski biohemičar, referent u Odjeljenju za izdavanje dozvola za uvoz/ izvoz, sertifikata i mišljenja, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
2. Snežana Stanković, diplomirani farmaceut, rukovodilac Sektora farmaceutske zdravstvene zaštite, Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore „Montefarm“; predsjednik izvršnog odbora, Farmaceutska komora Crne Gore
3. Milena Marić, diplomirani farmaceut, Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore „Montefarm“
4. Irena Vučinić, farmaceutski tehničar, PZU apoteka Benu
5. Ana Čabarkapa, doktor farmacije (dr pharm), PZU apoteka Benu
6. Dragana Vučetić Krsmanović, doktor farmacije (dr pharm), farmaceut-upravnik apoteke, „Apoteka Lukić“ Podgorica
7. Prof. dr Zorica Potpara, vanredni profesor, rukovodilac studijskog programa Farmacija, Univerzitet Crne Gore, Medicinski fakultet
8. Maja Jovanović Đurašković, doktor farmacije (dr pharm), nastavnik, JU Stručna medicinska škola Podgorica
9. Marina Lipovac Pavićević, diplomirani farmaceut, nastavnik, JU Stručna medicinska škola Podgorica

Koordinator:

Jadranka Radunović, diplomirani inženjer hemijske tehnologije, samostalni savjetnik I, JU Centar za stručno obrazovanje Crne Gore

Ostale informacije:

Lektura: Magdalena Jovanović, samostalni savjetnik I za odnose sa javnošću, organizaciju događaja i lektorisanje, JU Centar za stručno obrazovanje

Dizajn i tehnička obrada: Danilo Gogić, savjetnik I – administrator, JU Centar za stručno obrazovanje

Dokument je rađen u okviru IPA Projekta „Razvoj kvalifikacija stručnog obrazovanja u skladu sa potrebama tržišta rada“