

معاونت پژوهش، برنامه‌ریزی و سنجش مهارت

دفتر پژوهش، طرح و برنامه‌ریزی درسی

# استاندارد آموزش شایستگی مسئول ساخت پرکنی، چک و بسته بندی محلولهای دارویی

## گروه شغلی

## صنایع شیمیایی

کد ملی آموزش شایستگی

۸	۱	۳	۱	۲	۰	۴	۰	۰	۰	۵	۰	۰	۲	۱
ISCO-۰۸				سطح مهارت	شناسه گروه			شناسه شغل			شناسه شایستگی		نسخه	

تاریخ تدوین استاندارد: ۱۳۸۱/۰۵/۰۱

مفاهیم اصطلاحات بکار برده شده در استاندارد

- =====
- ۱- کلمه آشنائی : به مفهوم داشتن اطلاعات مقدماتی
  - ۲- کلمه شناسائی : به مفهوم داشتن اطلاعات کامل
  - ۳- کلمه اصول : به مفهوم میانی مطالب تئوری
  - ۴- کلمه توانائی : به مفهوم قدرت انجام کار

شرایط کارآموزی :

- =====
- ۱- حداقل تحصیلات : دیپلم
  - ۲- وضعیت جسمانی : متناسب با شغل مربوطه
  - ۳- سایر شرایط : \_\_\_\_\_

تعریف :

=====

مسئول ساخت، پرکنی، چک و بسته بندی کسی است که بتواند از عهده درک میانی داروسازی، تولید و بسته بندی محلولهای دارویی و چک کردن محلولهای موردنظر و هدایت کارکنان واحد برآید.

- مدت دوره کارآموزی : ۸۰ ساعت
- ۱- زمان آموزش تئوری : ۷۰ ساعت
  - ۲- زمان آموزش عملی : ۳۰ ساعت
  - ۳- مدت زمان کارورزی : ۵ ساعت

«فهرست توانایی های مسئول ساخت، پرکنی، چک و بسته بندی محلولهای دارویی»

ردیف	عنوان	صفحه
۱	توانایی در ک مبانی داروسازی	۱
۲	توانایی تشخیص عوامل موثر در محیط کار	۲
۳	توانایی پیشگیری از حوادث و رعایت اصول ایمنی و حفاظتی و بهداشت کار	۲
۴	توانایی تولید و بسته بندی محصول دارویی (فرآورده تزریقی و قطره های چشمی)	۴
۵	توانایی سرپرستی کارکنان و هدایت خط تولید	۶

استاندارد مهارت و آموزشی: مسئول نیاخت پرکنی چک بسته بندی محصولات دارویی

رشته: شیمیایی

فام و مشخصات وسایل	زمان		عملیات کارگاهی	استاندارد مهارت	
	عملی	تئوری		عنوان توانایی و مطالب تئوری	ردیف
۱- فرایند کار ۲- وسایل کمک آموزشی	۱	۸		توانایی درک مبانی داروسازی آشنایی با دارو آشنایی با اشکال دارویی آشنایی با قوانین داروسازی و کتابهای مرجع (فارماکوپه) شناسایی مبانی کاربرد بخشهای تولید فرآورده های تزریقی شرکت آشنایی با میکروارگانیسم ها و مواد پیروژن آشنایی با مبانی استریل کردن آشنایی با پارتيكل آشنایی با روشهای مختلف تزریق	۱ ۱-۱ ۱-۲ ۱-۳ ۱-۴ ۱-۵ ۱-۶ ۱-۷ ۱-۸
			مطالعه میکروبیها در زیر میکروسکوپ - استفاده عملی از دستگاه پارتيكل مانیتور هوا و محلول		

سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور

استاندارد مهارت و آموزشی: مسئول ساخت پرکنی چک بسته بندی محصولات دارویی  
 رشته: شیمیایی

نام و مشخصات وسایل	زمان		عملیات کارگاهی	استاندارد مهارت	
	عملی	تئوری		عنوان توانایی و مطالب تئوری	ردیف
۱- فرایند کار ۲- وسایل کمک آموزشی	۱	۸		توانایی تشخیص عوامل موثر در محیط کار	۲
				آشنایی با عوامل فیزیکی موثر در محیط کار	۲-۱
				آشنایی با عوامل فیزیولوژیکی موثر در محیط کار	۲-۲
				آشنایی با عوامل شیمیایی موثر در محیط کار	۲-۳
				آشنایی با عوامل بیولوژیکی موثر در محیط کار	۲-۴
		۸	۱۰	توانایی پیشگیری از حوادث و رعایت اصول ایمنی و حفاظتی و بهداشت کار	۳
				آشنایی با قانون کار	۳-۱

استاندارد مهارت و آموزشی: مسئول ساخت پرکنی چک بسته بندی محصولات دارویی

رشته: شیمیایی

نام و مشخصات وسایل	زمان		عملیات کارگاهی	استاندارد مهارت	
	عملی	تئوری		عنوان توانایی و مطالب تئوری	ردیف
				آشنایی با حوادث شغلی و علل بروز آن	۳-۲
				آشنایی با وسایل ایمنی و حفاظتی و بهداشت کار	۳-۳
				شناسایی اصول پیشگیری از حوادث و رعایت نکات ایمنی و بهداشت کار	۳-۴
				آشنایی با مبانی کمکهای اولیه	۳-۵
				آشنایی با آتش سوزی و مبانی اطفاء حریق	۳-۶

استاندارد مهارت و آموزشی: مسئول ساخت پرکنی چک بسته بندی محصولات دارویی

رشته: شیمیایی

نام و مشخصات وسایل	زمان		عملیات کارگاهی	استاندارد مهارت	
	عملی	تئوری		عنوان توانایی و مطالب تئوری	ردیف
انواع فیلترها	۱۵	۲۰	بازدید از بخشهای تولید و آزمایشگاه و انبارهای شرکت داروپخش	توانایی تولید و بسته بندی محصول دارویی (فرآورده تزریقی و قطره های چشمی) آشنایی با دستگاههای تولید و ملزومات	۴-۱
				آشنایی با آب خام، آب بدون یون و آب مقطر	۴-۲
				آشنایی با چک چشمی و دستگاهی فرآورده های تزریقی و قطره های چشمی	۴-۳
				آشنایی با انواع چاپ	۴-۴
				آشنایی با انواع بسته بندی انواع	۴-۵
			- بازدید از مرکز تحقیقات شهید زرکانی تماد		

استاندارد مهارت و آموزشی: مسئول ساخت پرکنی چک بسته بندی محصولات دارویی  
 رشته: شیمیایی

نام و مشخصات وسایل	زمان		عملیات کارگاهی	استاندارد مهارت	
	عملی	تئوری		عنوان توانایی و مطالب تئوری	ردیف
			- بازدید از مرکز تحقیقات شهید زرگانی تمام	شناسایی اصول کنترل کمی و کیفی مواد اولیه ساخت و بسته بندی	۴-۶
			- بازدید از چند داروخانه معتبر	شناسایی اصول کار با دستگاههای تولید	۴-۷
			- بازدید از شرکتها...	شناسایی اصول ضد عفونی و استریل کردن و پیروژن زدایی	۴-۸
			شیشه، شرکت پتروشیمی اراک، شرکت شهید قاضی	شناسایی کلاسهای دارویی	۴-۹
			ثامن، لرستان، اردبیل، رشت	شناسایی اصول ساخت و پرکنی واتوکلاو	۴-۱۰
			بازدید از دانشکده داروسازی	محصول دارویی شناسایی اصول چک و چاپ و بسته بندی محصول دارویی	۴-۱۱
				شناسایی کنترل کیفیت تولید توسط تولید	۴-۱۲

سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور



استاندارد مهارت و آموزشی: مسئول ساخت پرکنی چک بسته بندی محصولات دارویی

رشته: شیمیایی

نام و مشخصات وسایل	زمان		عملیات کارگاهی	استاندارد مهارت	
	عملی	تئوری		عنوان توانایی و مطالب تئوری	ردیف
فرمهای اداری	ع	ط		توانایی سرپرستی کارکنان و هدایت خط تولید	۵
مربوط به پرسنلی				آشنایی با امور پرسنلی	۵-۱
فرمهای اداری				آشنایی با امور اداری	۵-۲
مربوط به تولید شامل حواله از بیج شیت				آشنایی با دانش شیمی و فرمولاسیون داروها	۵-۳
پوستره، اسلاید، لامهای میکروسکوپی - کامپیوتر				آشنایی با فیزیولوژی اندام های بدن انسان	۵-۴
				آشنایی با مابانی کامپیوتر (DOS) win98	۵-۵
				آشنایی با آموزش ضمن کار	۵-۶
				آشنایی با امور نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه (PM)	۵-۷
				آشنایی با واحدهای مختلف شرکت و نحوه برقراری ارتباط با آنها	۵-۸
				آشنایی با فنون آماری و کاربرد آن در نمونه برداری و تهیه و تحلیل گزارشات	۵-۹
				آشنایی با مستندات و کالیبراسیون در قالب ISO	۵-۱۰ ۵-۱۱

استاندارد مهارت و آموزشی: مسئول ساخت پرکنی چک بسته بندی محصولات دارویی

رشته: شیمیایی

نام و مشخصات وسایل	زمان		عملیات کارگاهی	استاندارد مهارت	
	عملی	تئوری		عنوان توانایی و مطالب تئوری	ردیف
				آشنایی با تولید بیج های کوچک آزمایشی (ScaleUp)	۵-۱۲
				شناسایی برنامه ریزی تولید و کنترل برنامه و اصول زمان سنجی	۵-۱۳
				شناسایی اصول کنترل حین تولید و تحلیل نتایج حاصله و اقدام اصلاحی لازم	۵-۱۴
				شناسایی اصول آزمون نمونه های از سالی	۵-۱۵
				شناسایی اصول GMP و کاربرد آن در فرآورده های تزریقی و قطره های چشمی	۵-۱۶
				شناسایی کنترل محصول، نامنطبق در فرآیند تولید	۵-۱۷
				شناسایی اصول ثبت اطلاعات در پروسس شیت و چک لیستهای مربوطه BPR (Batch-Process- Record)	