

معاونت پژوهش، برنامه‌ریزی و سنجش مهارت

دفتر پژوهش، طرح و برنامه‌ریزی درسی

استاندارد آموزش شغل

مسئول کنترل کیفی فراورده های جامد دارویی

از گیاهان دارویی

گروه شغلی

گیاهان دارویی

کد ملی آموزش شغل

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|---|---|---|-----------|------------|---|---|-----------|---|---|---------------|---|------|---|
| 3 | 1 | 3 | 3 | 3 | 1 | 0 | 5 | 0 | 6 | 5 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| ISCO-08 | | | | سطح مهارت | شناسه گروه | | | شناسه شغل | | | شناسه شایستگی | | نسخه | |

6112/115/1

تاریخ تدوین استاندارد : 93/4/1



نظارت بر تدوین محتوا و تصویب : دفتر طرح و برنامه های درسی

کد ملی شناسایی آموزش شغل : ۶۱۱۲/۱۱۵/۱

اعضاء کمیسیون تخصصی برنامه ریزی درسی:

رئیس گروه برنامه ریزی درسی فناوری های راهبردی : دکتر پوراندخت نیرومند
دکتر محسن بیگدلی - دکتر علیرضا طاهرپور - دکتر محمد انصاری پور - ابوالفضل علیزاده - سید محسن جلالی - شهرام

گندابی - نرگس کیانی - عاطفه سادات جلال زاده - زینب وفائی نژاد - حسین امامی - حمیدرضا عصارپور آرائی

+ افرادی که در روند تدوین این استاندارد مشاوره و اعمال نظر فرموده اند : مهندس علی ابراهیمی ورکیانی ، دکتر فرزاد نجفی

حوزه های حرفه ای و تخصصی همکار برای تدوین استاندارد آموزش شغل :

- ستاد توسعه علوم و فناوری گیاهان دارویی و طب سنتی ایران

- پارک علم و فناوری استان لرستان

فرآیند اصلاح و بازنگری :

توجه : در صورت درخواست ستاد گیاهان دارویی و طب ایرانی، دانشگاههای مرتبط و متخصصین و صاحبان نظران مورد بازنگری و اصلاح قرار گیرد و پس از تأیید ستاد گیاهان دارویی و طب ایرانی اعمال گردد.

آدرس دفتر طرح و برنامه های درسی

تهران - خیابان آزادی ، خیابان خوش شمالی ، نبش خیابان نصرت ، ساختمان شماره ۲ ، سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور ، پلاک

۹۷

دورنگار ۶۶۹۴۴۱۱۷ تلفن ۹ - ۶۶۵۶۹۹۰۰

آدرس الکترونیکی : Barnamehdarci @ yahoo.com



تہیہ کنندگان استاندارد آموزش شغل شایستگی

| ردیف | نام و نام خانوادگی | آخرین مدرک تحصیلی | رشته تحصیلی | شغل و سمت | سابقہ کار مرتبط | آدرس ، تلفن و ایمیل |
|------|----------------------------|-------------------|------------------------------------|---|-----------------|---|
| ۱ | شہرام گندابی | کاردانی | گیاهان دارویی | مدیر عامل شرکت مدیریت بازار سلامت ماداکتو | ۱۱ سال | تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : shahramgandabi@gmail.com آدرس : خرم آباد - صندوق پستی ۶۸۱۳۵-۴۴۶ |
| ۲ | زہرا طہماسبی نادری چگنی | کارشناس | مهندس صنایع - تحلیل سیستم‌ها | مدیر عامل شرکت گیاه دارو و عضو هیات مدیرہ | ۷ سال | تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : marketingwom@yahoo.com آدرس : |
| ۳ | سمانہ کلانتری | کارشناس | مهندس صنایع - تحلیل سیستم‌ها | مدیر عامل و رییس هیات مدیرہ | ۶ سال | تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : s.kalantari_۸۸@yahoo.com آدرس : خرم آباد - بزرگراه دانشگاه (خ ۶۰ متری) پارک علم و فناوری استان لرستان |
| ۴ | بہارہ اقبالی | دکترا | داروسازی | مسئول فنی | ۷ سال | تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : |
| ۵ | طیبہ جعفری نیا | کاردانی | علوم آزمایشگاهی | سرپرست آزمایشگاه میکروبی و کنترل کیفی | ۵ سال | تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : آدرس : |
| ۶ | حمیدرضا عصارپور آرانی | فوق لیسانس | باغبانی - گیاهان دارویی | کارشناس آموزش روستایی سازمان آموزش فنی | ۸ سال | تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : آدرس : |



تعاریف :

استاندارد شغل :

مشخصات شایستگی ها و توانمندی های مورد نیاز برای عملکرد موثر در محیط کار را گویند در بعضی از موارد استاندارد حرفه ای نیز گفته می شود.

استاندارد آموزش :

نقشه‌ی یادگیری برای رسیدن به شایستگی های موجود در استاندارد شغل .

نام یک شغل :

به مجموعه ای از وظایف و توانمندی های خاص که از یک شخص در سطح مورد نظر انتظار می رود اطلاق می شود .

شرح شغل :

بیانیه ای شامل مهم ترین عناصر یک شغل از قبیل جایگاه یا عنوان شغل ، کارها ارتباط شغل با مشاغل دیگر در یک حوزه شغلی ، مسئولیت ها ، شرایط کاری و استاندارد عملکرد مورد نیاز شغل .

طول دوره آموزش :

حداقل زمان و جلسات مورد نیاز برای رسیدن به یک استاندارد آموزشی .

ویژگی کارآموز ورودی :

حداقل شایستگی ها و توانایی هایی که از یک کارآموز در هنگام ورود به دوره آموزش انتظار می رود .

کارورزی:

کارورزی صرفاً در مشاغلی است که بعد از آموزش نظری یا همگام با آن آموزش عملی به صورت محدود یا با ماکت صورت می گیرد و ضرورت دارد که در آن مشاغل خاص محیط واقعی برای مدتی تعریف شده تجربه شود.(مانند آموزش یک شایستگی که فرد در محل آموزش به صورت تئوریک با استفاده از عکس می آموزد و ضرورت دارد مدتی در یک مکان واقعی آموزش عملی ببیند و شامل بسیاری از مشاغل نمی گردد.)

ارزشیابی :

فرآیند جمع آوری شواهد و قضاوت در مورد آنکه یک شایستگی بدست آمده است یا خیر ، که شامل سه بخش عملی ، کتبی عملی و اخلاق حرفه‌ای خواهد بود .

صلاحیت حرفه ای مربیان :

حداقل توانمندی های آموزشی و حرفه ای که از مربیان دوره آموزش استاندارد انتظار می رود .

شایستگی :

توانایی انجام کار در محیط ها و شرایط گوناگون به طور موثر و کارا برابر استاندارد .

دانش :

حداقل مجموعه ای از معلومات نظری و توانمندی های ذهنی لازم برای رسیدن به یک شایستگی یا توانایی . که می تواند شامل علوم پایه (ریاضی ، فیزیک ، شیمی ، زیست شناسی) ، تکنولوژی و زبان فنی باشد .

مهارت :

حداقل هماهنگی بین ذهن و جسم برای رسیدن به یک توانمندی یا شایستگی . معمولاً به مهارت های عملی ارجاع می شود .

نگرش :

مجموعه ای از رفتارهای عاطفی که برای شایستگی در یک کار مورد نیاز است و شامل مهارت های غیر فنی و اخلاق حرفه ای می باشد .

ایمنی :

مواردی است که عدم یا انجام ندادن صحیح آن موجب بروز حوادث و خطرات در محیط کار می شود .

توجهات زیست محیطی :

ملاحظات است که در هر شغل باید رعایت و عمل شود که کمترین آسیب به محیط زیست وارد گردد.



| | |
|---|-----------|
| نام استاندارد آموزش شغل^۱ : | |
| مسئول کنترل کیفی فرآورده های جامد از گیاهان دارویی | |
| شرح استاندارد آموزش شغل : | |
| <p>مسئول کنترل کیفی فرآورده های جامدات از گیاهان دارویی از جمله مشاغل صنعتی در بخش فناوری های راهبردی سلامت، طب ایرانی و گیاهان دارویی است که شایستگی هایی همچون تهیه و تدوین روش ها و دستورالعمل های بازرسی ، همکاری در تهیه برنامه تولید ، نظارت بر کارکرد نیروی انسانی و کنترل جامدات تولیدی ، کنترل کیفیت مواد اولیه ورودی ، تولیدات ، محصولات نهایی و نمونه ادواری جامدات گیاهی ، نظارت ، کنترل و عیب یابی دستگاه های تولید جامدات ، کنترل و بهینه سازی روش های تولید جامدات ، ایجاد هماهنگی در واحد تولید ، ثبت آمار و تجزیه و تحلیل ، تهیه گزارش و ترسیم نمودار راندمان دارد .</p> <p>این شغل در ارتباط با تولید ، مدیران بالا دستی ، انبار و آزمایشگاه و بازرگانی می باشد .</p> | |
| ویژگی های کارآموز ورودی : | |
| <p>حداقل میزان تحصیلات : داروساز یا کارشناس شیمی (کلیه گرایش ها) ، کارشناس صنایع غذایی حداقل توانایی جسمی و ذهنی : سلامت کامل جسمانی و روانی مهارت های پیش نیاز : ندارد</p> | |
| طول دوره آموزش : | |
| طول دوره آموزش | : ۹۶ ساعت |
| - زمان آموزش نظری | : ۳۶ ساعت |
| - زمان آموزش عملی | : ۶۰ ساعت |
| - زمان کارورزی | : ساعت |
| - زمان پروژه | : ساعت |
| بودجه بندی ارزشیابی (به درصد) | |
| - کتبی : ۲۵ % | |
| - عملی : ۶۵ % | |
| - اخلاق حرفه ای : ۱۰ % | |
| صلاحیت های حرفه ای مربیان : | |
| داروساز با ۱ سال سابقه کار کارشناس ارشد شیمی (کلیه گرایش ها) با حداقل ۳ سال سابقه کار مرتبط کارشناس ارشد صنایع غذایی با حداقل ۳ سال سابقه کار مرتبط | |



* تعریف دقیق استاندارد (اصطلاحی) :

مسئول کنترل کیفی فرآورده های جامدات از گیاهان دارویی از جمله مشاغل صنعتی در بخش فناوری های راهبردی سلامت، طب ایرانی و گیاهان دارویی است که شایستگی هایی همچون تهیه و تدوین روش ها و دستورالعمل های بازرسی ، همکاری در تهیه برنامه تولید ، نظارت بر کارکرد نیروی انسانی و کنترل جامدات تولیدی ، کنترل کیفیت مواد اولیه ورودی ، تولیدات ، محصولات نهایی و نمونه ادواری جامدات گیاهی ، نظارت ، کنترل و عیب یابی دستگاه های تولید جامدات ، کنترل و بهینه سازی روش های تولید جامدات ، ایجاد هماهنگی در واحد تولید ، ثبت آمار و تجزیه و تحلیل ، تهیه گزارش و ترسیم نمودار راندمان دارد .

* اصطلاح انگلیسی استاندارد (و اصطلاحات مشابه جهانی) :

Quality control In-charge of herbal solid [medicines]

Onet :

(- Quality Control Systems Managers / code : ۱۱-۳۰۵۱.۰۱

- Quality Control Analysts / code : ۱۹-۴۰۹۹.۰۱)

* مهم ترین استانداردها و رشته های مرتبط با این استاندارد :

- تکنسین آزمایشگاه شیمی داروسازی- شماره استاندارد ۳۲۱۳-۰۲

- آزمایشگر دستگاه کروماتوگرافی گازی GC - شماره استاندارد ۱۱/۴۹/۱/۳-۰

- تکنسین آزمایشگاه میکروبی داروها و فرآورده های گیاهان دارویی

- مدیر تولید مدیر تولید واحدهای داروسازی گیاهی

- مسئول کنترل کیفی نیمه جامدات گیاهی

- مسئول کنترل کیفی جامدات گیاهی

* جایگاه استاندارد شغلی از جهت آسیب شناسی و سطح سختی کار :

الف : جزو مشاغل عادی و کم آسیب طبق سند و مرجع

ب : جزو مشاغل نسبتاً سخت طبق سند و مرجع

ج : جزو مشاغل سخت و زیان آور طبق سند و مرجع

د : نیاز به اعلام از وزارت کار



استاندارد آموزش شغل

– شایستگی‌ها^۲

| ردیف | عناوین |
|------|--|
| ۱ | تهیه و تدوین روش‌ها و دستورالعمل‌های بازرسی |
| ۲ | همکاری در تهیه برنامه تولید |
| ۳ | نظارت بر کارکرد نیروی انسانی و کنترل جامدات تولیدی |
| ۴ | کنترل کیفیت مواد اولیه ورودی، تولیدات، محصولات نهایی و نمونه ادواری جامدات گیاهی |
| ۵ | نظارت، کنترل و عیب‌یابی دستگاه‌های تولید جامدات |
| ۶ | کنترل و بهینه‌سازی روش‌های تولید جامدات |
| ۷ | ایجاد هماهنگی در واحد تولید |
| ۸ | ثبت آمار و تجزیه و تحلیل، تهیه گزارش‌ها و ترسیم نمودار راندمان |



استاندارد آموزش
- برگه‌ی تحلیل آموزش

| | زمان آموزش (ساعت) | | | عنوان : تهیه و تدوین روش ها و دستورالعمل های بازرسی |
|--|-------------------|------|------|---|
| | جمع | عملی | نظری | |
| | ۹.۵ | ۷ | ۲.۵ | |
| تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی | | | | دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط |
| <ul style="list-style-type: none"> - جزوه های روش تولید جامدات - استانداردهای کنترل گیاهان دارویی - خودکار - برگه A4 - زونکن - کامپیوتر - ویدئو پرژکتور | | | | <p style="text-align: right;">دانش :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ انواع روش های تولید جامدات گیاهی ▪ تشخیص عوامل موثر بر فرآیندها در محیط کار ▪ انواع مواد اولیه و مصرفی در تولید ▪ منابع خطا و پارامترهای کنترل کیفیت ▪ روش های عملیات ، نظارت و کنترل فنی <p style="text-align: right;">مهارت :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ تعیین ایستگاه های و نحوه کنترل مواد اولیه ورودی ▪ تدوین دستورالعمل نحوه و مقدار نمونه برداری ▪ تعیین ایستگاه های کنترل نیمه جامدات ▪ تدوین روش مستند سازی خطاها ▪ ایجاد فرمت داده ها و تولید متادیتا (Metadata) بازرسی و کنترل دیتا ▪ تعیین ایستگاه های و نحوه کنترل مواد اولیه ورودی |
| | | | | <p style="text-align: right;">نگرش :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ الزام و تعهد به مستند سازی واقعی و کامل فرآیندهای سازمانی |
| | | | | <p style="text-align: right;">ایمنی و بهداشت :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ایمنی محل و کارکنان بر طبق نظام نامه GMP |
| | | | | <p style="text-align: right;">توجهات زیست محیطی :</p> <p style="text-align: right;">-</p> |



استاندارد آموزش
- برکهی تحلیل آموزش

| | عنوان : | | |
|--|---|------|------|
| | همکاری در تهیه برنامه تولید | | |
| | زمان آموزش (ساعت) | نظری | عملی |
| | ۹.۵ | ۶ | ۳.۵ |
| تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی | دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط | | |
| دانش : | <ul style="list-style-type: none"> ▪ انواع روش های برنامه ریزی تولید ▪ اثربخشی عملیات کنترل کیفی بر زمانبندی فرآیندهای تولید ▪ اصول برقراری هماهنگی برنامه تولید با عوامل تولید ▪ تغییر برنامه تولید بر اساس محصولات حاصله | | |
| جزوه های روش تولید | | | |
| جامدات | | ۱.۵ | |
| استانداردهای کنترل | | ۰.۵ | |
| گیاهان دارویی | | ۰.۵ | |
| خودکار | | | ۱ |
| برگه A۴ | | | |
| مهارت : | <ul style="list-style-type: none"> ▪ دریافت و آنالیز پیش بینی تولید سالانه ▪ تعیین اثر و نتایج قابل پیش بینی بر مقدار و کیفیت تولیدات ▪ آنالیز ظرفیت تولید و نیاز سنجی توسعه تولید ▪ ارائه برنامه های کاهش ضایعات و بهبود کیفیت ▪ برنامه پیشنهادی نیازمندی و زمانبندی کالا و قطعات | | |
| زونکن | | | |
| کامپیوتر | | ۱ | |
| ویدئو پرژکتور | | ۲ | |
| | | ۱ | |
| | | ۱ | |
| | | ۱ | |
| نگرش : | <ul style="list-style-type: none"> ▪ هدایت برنامه ریزی به سمت تولیدی با کیفیت بالا و مورد انتظار مشتری | | |
| ایمنی و بهداشت : | <ul style="list-style-type: none"> ▪ رعایت اصول ارگونومی کاری | | |
| توجهات زیست محیطی : | - | | |



استاندارد آموزش
- برگه‌ی تحلیل آموزش

| | زمان آموزش (ساعت) | | | عنوان : نظارت بر کارکرد نیروی انسانی و کنترل جامدات تولیدی |
|--|--|------|---|--|
| | نظری | عملی | جمع | |
| | ۴ | ۶.۵ | ۱۰.۵ | |
| تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی | دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط | | | |
| - جزوه های روش تولید جامدات - استانداردهای کنترل گیاهان دارویی - خودکار - برگه A۴ - زونکن - کامپیوتر - ویدئو پرژکتور | | | | دانش : |
| | | ۰.۵ | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ شرایط استریل نیروی کار و تجهیزات |
| | | ۰.۵ | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ انواع مسئولیت های شغلی تولید جامدات از گیاهان دارویی |
| | | ۱ | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ فرآیندهای امور اداری و پرسنلی |
| | | ۱ | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ روش تعیین نیروی انسانی برای هر بخش از فرآیند |
| | | ۰.۵ | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ خطرات موجود در محیط کار و روش پیشگیری از وقوع |
| | | ۰.۵ | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ روش های نمونه برداری و کنترل تولید |
| | | | | مهارت : |
| | | ۱ | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ کنترل فیزیکی جامدات تولیدی |
| | | ۱ | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ نظارت بر عملکرد منابع انسانی و اصلاح روش عملکردهای موثر بر کیفیت |
| | | ۱ | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ تهیه فرم عملکرد کیفی افراد و خط تولید |
| | | ۱.۵ | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ پیاده سازی دستورالعمل های استریل ، بهداشت و حفاظت فنی |
| | ۲ | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ اجرای برنامه های افزایش بهره وری و کاهش ضایعات | |
| | | | نگرش : | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ عملکرد در قالب برنامه ریزی و تامین اهداف از پیش تعیین شده ▪ داشتن دید سرمایه ای نسبت به نیروی انسانی | |
| | | | ایمنی و بهداشت : | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ استفاده از وسایل حفاظت و ایمنی فردی | |
| | | | توجهات زیست محیطی : | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ دفع درست ضایعات در محل های تعیین شده | |



استاندارد آموزش
- برکهی تحلیل آموزش

| | زمان آموزش | | | عنوان : کنترل کیفیت مواد اولیه ورودی ، تولیدات ، محصولات نهایی و نمونه ادواری جامدات گیاهی |
|--|--|------|------|--|
| | نظری | عملی | جمع | |
| | ۱۰.۵ | ۱۶ | ۲۶.۵ | |
| تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی | دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط | | | |
| - کیسه نمونه برداری | | | | دانش : |
| - انسی | | ۱ | | ▪ اصول GMP گیاهی |
| - پنبه | | ۰.۵ | | ▪ انواع جامدات دارویی |
| - الکل | | ۰.۵ | | ▪ انواع روش های نمونه برداری |
| - خودکار | | ۱ | | ▪ اصول کنترل کیفی مواد اولیه بسته بندی |
| - فرم های مربوطه | | ۱ | | ▪ شاخص های کنترلی جامدات |
| - جزوه و کتاب های های | | ۱ | | ▪ شناسایی استانداردهای کنترل کیفیت بر اساس کتاب های مرجع |
| مربوطه | | ۰.۵ | | ▪ حد مجاز آلاینده ها و مواد |
| - آب مقطر | | ۰.۵ | | ▪ دیدگاه USP و BP به قرص ها و کپسول ها |
| - حمام اولتراسونیک | | ۰.۵ | | ▪ کنترل حین تولید |
| - سانتریفیوژ | | ۰.۵ | | ▪ جزئیات برگ آنالیز و Specification در آزمایشگاه کنترل کیفیت. |
| - آسیاب | | ۱ | | ▪ روش های تیتراسیون و آنالیز دارو |
| - مشتق سازهای ترکیبات | | ۱ | | ▪ محدودیت میکروبی در اشکال داروئی جامد |
| آلی | | ۰.۵ | | ▪ روش برداشت و نگهداری نمونه ادواری |
| - بافر فسفات | | ۱ | | ▪ کنترل فیزیکی شیمیایی جامدات دارویی |
| - سیترات سدیم | | | | مهارت : |
| - متانول | | ۱ | | ▪ حفظ شرایط استریل در زمان برداشت نمونه |
| - محلول کارل فیشر I,II | | ۱ | | ▪ انجام تست های و تعیین میزان آلودگی میکروبی در همکاری با آزمایشگاه میکروبی |
| - اسید سولفوریک | | ۱ | | ▪ نمونه برداری حین تولید و محصول |
| - بوته چینی | | ۱ | | ▪ تعیین مقدار خاکستر |
| - دستگاه دسیکاتور | | ۱.۵ | | ▪ تعیین مقدار آب و مواد فرار |
| - ترازوی دیجیتال | | ۱.۵ | | ▪ تعیین مقدار مواد موثره گیاهی |
| - Ph متر | | ۱.۵ | | ▪ بررسی و تعیین مقدار سموم آفت کش ها |
| - دستگاه | | ۱.۵ | | ▪ بررسی و تعیین مقدار فلزات سنگین |
| - بافر فسفات | | ۱.۵ | | ▪ انجام آزمایش بازشدن ، انحلال و انحلال مقایسه ای در محیط های انحلال مختلف |
| - بافر فولین سیو کالتو | | ۱.۵ | | |
| - پیروگالول | | ۱ | | ▪ آزمایش شکنندگی ، تعیین ابعاد، ثبات فیزیکی، سختی، |



| | | | |
|--|-------------|-------------|---|
| - الک - شویده ها (تولوئن ، استن،هگزان،پنتان) - استایرن-دی وینیل بنزن - دستگاه اسپکتروفتومتر - بالن | ۱ ۱ ۱ | ۱ ۱ ۱ | فرسایش، انحراف وزن، زمان از هم پاشیدن، اندازه ذرات ▪ بررسی چرخش نوری و چرخش ویژه جامدات ▪ بررسی و تعیین یکنواختی محتویات در جامدات ▪ تکمیل برگ آنالیز و Specification کنترل کیفیت. |
| نگرش : ▪ دقت در انجام آزمایشات و ثبت آمار و اطلاعات دقیق ▪ صرفه جویی و دقت در مصرف مواد و آزمایشگاه | | | |
| ایمنی و بهداشت : ▪ استفاده از ماسک ، دستکش و لباس کار مناسب ▪ در دسترس بودن چشم و مخاط شور | | | |
| توجهات زیست محیطی : ▪ استفاده نکردن (استفاده کم و کنترل شده) از مواد اولیه مخرب محیط زیست ▪ تفکیک و دفع مناسب ضایعات ▪ استفاده مناسب از سیستم دفع فاضلاب آزمایشگاهی | | | |



استاندارد آموزش
- برک‌های تحلیل آموزش

| | عنوان : | | |
|---|--|------|--|
| | زمان آموزش (ساعت) | | |
| | نظری | عملی | جمع |
| | ۳ | ۶ | ۹ |
| | نظارت ، کنترل و عیب یابی دستگاه های تولید جامدات | | |
| تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی | دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط | | |
| گرانولاسیون | | | دانش : |
| پرس | | ۰.۵ | <ul style="list-style-type: none"> انواع دستگاه های مورد استفاده جامدات و مکانیزم کار آنها برنامه ریزی PM نظارت بر عملکرد درست و کنترل ماشین آلات تولید عیب یاب دستگاه ها و درخواست تعمیرات آن ها اصول نظارت بر نحوه انجام تعمیرات اصول نظارت بر راه اندازی و تنظیم دستگاه تعمیر شده |
| روکش | | ۰.۵ | |
| فیلینگ کپسول | | ۰.۵ | |
| فرم های مخصوص PM | | ۰.۵ | |
| روپوش | | ۰.۵ | |
| خودکار | | ۰.۵ | |
| | | | مهارت : |
| | | ۴ | <ul style="list-style-type: none"> کنترل دستگاه های جامدات (گرانولاسیون، پرس، روکش، فیلینگ کپسول و ...) پیاده سازی برنامه PM و تکمیل فرم های مربوطه در همکاری با و مدیر و سرپرست خط تولید اطلاع رسانی و همکاری با بخش فنی در هنگام مشکلات اساسی در همکاری با و مدیر و سرپرست خط تولید |
| | | ۱ | |
| | | ۱ | |
| | | | نگرش : |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> صرفه جویی در مصرف مواد اولیه و استفاده بهینه از زمان به هنگام تولید تعهد به تولید با کیفیت و بهره وری بالا |
| | | | ایمنی و بهداشت : |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> استفاده از ماسک و دستکش |
| | | | توجهات زیست محیطی : |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ملاحظات زیست محیطی در هنگام دور ریختن ضایعات |



استاندارد آموزش
- برکگی تحلیل آموزش

| | عنوان : | | |
|---|--|------|--|
| | کنترل و بهینه سازی روش های تولید جامدات | | |
| | زمان آموزش (ساعت) | | |
| | نظری | عملی | جمع |
| | ۳.۵ | ۴.۵ | ۸ |
| تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی | دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط | | |
| جزوه های مربوطه | دانش : | | |
| - خودکار | ۰.۵ | | <ul style="list-style-type: none"> ویژگی های فرآورده های جامد از گیاهان دارویی |
| - برگه A۴ | ۰.۵ | | <ul style="list-style-type: none"> شیوه های بهبود بهره وری و راندمان در واحد تولیدی |
| - زونکن | ۲ | | <ul style="list-style-type: none"> روش های تولید فرآورده های جامد دارویی از گیاهان دارویی |
| - کامپیوتر | ۰.۵ | | <ul style="list-style-type: none"> اصول نظارت و همکاری در بهینه سازی روش تولید |
| - ویدئو پرژکتور | مهارت : | | |
| | ۱ | | <ul style="list-style-type: none"> شناسایی و پیاده سازی روش های کاهش کاستی های کیفی تولید |
| | ۱ | | <ul style="list-style-type: none"> شناسایی و اجرای روش های بهبود تکنولوژی |
| | ۱ | | <ul style="list-style-type: none"> طراحی پارامتری و حدود تغییر پذیری |
| | ۱.۵ | | <ul style="list-style-type: none"> بهینه سازی سامانه ها برای هزینه های قبل (تولید واحد) و بعد از فروش |
| | نگرش : | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> بهبود مستمر در روند توسعه کیفی و کمی محصولات تولیدی | | |
| | ایمنی و بهداشت : | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> استفاده از ماسک و دستکش رعایت بهداشت فردی هنگام آماده سازی محلول های رقیق کننده | | |
| | توجهات زیست محیطی : | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ملاحظات زیست محیطی در هنگام دور ریختن ضایعات | | |



استاندارد آموزش
- برگه‌ی تحلیل آموزش

| | زمان آموزش (ساعت) | | | |
|--|--|------|------|---|
| | جمع | عملی | نظری | |
| | ۱۲.۵ | ۷.۵ | ۵ | |
| عنوان : | | | | ایجاد هماهنگی در واحد تولید |
| تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی | دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط | | | |
| جزوه های مربوطه | | | | دانش : |
| - خودکار | | | ۰.۵ | ▪ ویژگی ها و توانمندی های فنی و علمی نیروی انسانی |
| - برگه A۴ | | | ۰.۵ | ▪ اشکال رقابت های مثبت و منفی نیروی کار |
| - زونکن | | | ۰.۵ | ▪ معضلات و مشکلات فردی و گروهی نیروی انسانی |
| - کامپیوتر | | | ۰.۵ | ▪ توقعات نیروی انسانی |
| - ویدئو پرژکتور | | | ۰.۵ | ▪ رفتار سازمانی و ارتباطات بین بخشی |
| | | | ۰.۵ | ▪ انگیزش و عوامل موثر بر آن |
| | | | ۰.۵ | ▪ سرپرستی و اصول سرپرستی در صنایع |
| | | | ۰.۵ | ▪ رهبری و سازماندهی |
| | | | ۰.۵ | ▪ اصول مقدماتی مدیریت در واحدهای صنعتی |
| | | | ۰.۵ | ▪ اصول ایجاد هماهنگی در واحد تولید |
| | | | | مهارت : |
| | | ۱.۵ | | ▪ تدوین فهرست فرآیندها و عملکردهای انسانی |
| | | ۱ | | ▪ تدوین برنامه بهره وری منابع انسانی |
| | | ۱.۵ | | ▪ ارزشیابی و نظارت طرح ها و برنامه های منابع انسانی |
| | | ۱ | | ▪ بکارگیری سیستم ها و روش های انگیزشی مورد تایید در واحد تولیدی |
| | | ۱.۵ | | ▪ تدوین برنامه های زمانبندی کار با روش های مختلف |
| | | ۱ | | ▪ اجرا و همکاری در برنامه های آموزش منابع انسانی |
| | | | | نگرش : |
| | | | | ▪ انجام کار تیمی |
| | | | | ▪ هم افزایی بین بخشی بمنظور دستیابی به اهداف سازمانی |
| | | | | ایمنی و بهداشت : |
| | | | | ▪ رعایت بهداشت و اصول حفاظت فردی |
| | | | | توجهات زیست محیطی : |
| | | | | ▪ ملاحظات زیست محیطی در هنگام دور ریختن ضایعات |



استاندارد آموزش
- برگه‌ی تحلیل آموزش

| | زمان آموزش | | | عنوان : ثبت آمار و تجزیه و تحلیل ، تهیه گزارش و ترسیم نمودار راندمان |
|--|--|------|------|---|
| | جمع | عملی | نظری | |
| | ۱۰.۵ | ۷ | ۳.۵ | |
| تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی | دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط | | | |
| - جزوه های مربوطه - خودکار - برگه A۴ - زونکن - کامپیوتر - ویدئو پرژکتور | | | | دانش : <ul style="list-style-type: none"> ▪ اسناد ومدارک مورد نیاز ▪ گزارش و نمودار ▪ اصول اصلاح گزارشات و گزارش نویسی ▪ تجزیه و تحلیل راندمان |
| | | | | مهارت : <ul style="list-style-type: none"> ▪ تنظیم دستورالعمل فواصل زمانی کنترل ، بهنگام رسانی و آنالیز آمار و اطلاعات ▪ ثبت اطلاعات سری های ساخت بر اساس GMP گیاهان دارویی ▪ ثبت اطلاعات کیفی نیروهای موثر بر کیفیت در فرم عملکردی ▪ ثبت و تحلیل آمار خط تولید ▪ تهیه فرم عملکردی در نرم افزار صفحه گسترده و تعیین ضریب اثر ▪ ارائه نمودارهای تحلیلی و مقایسه ایی |
| | | | | نگرش : <ul style="list-style-type: none"> ▪ دقت و حجم کافی اطلاعات می تواند بر آنالیز مناسب داده ها موثر باشد ▪ بکارگیری نتایج در تصمیم سازی و کمک به بهبود بهره وری از طریق تولید محصولاتی با کیفیت بالاتر و هزینه های تولید پایین تر |
| | | | | ایمنی و بهداشت : <ul style="list-style-type: none"> ▪ رعایت اصول ارگونومی در هنگام ثبت در کامپیوتر و آنالیز داده |
| | | | | توجهات زیست محیطی : <ul style="list-style-type: none"> ▪ |



- بر گه استاندارد تجهیزات

| ردیف | نام | مشخصات فنی | تعداد | توضیحات |
|------|------------------------------|--|-----------|---------|
| ۱ | دستگاه فیلینگ کپسول | مطابق GMP , CAP/MIN ۸۰۰ تعداد ماتریس: ۸ سایز کپسول: ۵-۰۰ | یک دستگاه | |
| ۲ | دستگاه اسپکتروفتومتر | Series مدل ۳۰۰۰ (UV/VIS) یووی ویزیبیل | یک دستگاه | |
| ۴ | دستگاه پرس | مطابق GMP سنبه و ماتریسس ۳۳ تایی حداکثر قطر ۱۵ml | یک دستگاه | |
| ۵ | دسیکاتور | دسیکاتور با شیر خلاء و صفحه متخلخل ۳۰۰ DIN ۱۲۴۹۱ استاندارد - میلیمتری | یک دستگاه | |
| ۶ | دستگاه گرانولاسیون | خروجی گرانول ۶ تا ۰.۱ ، سرعت روتور ۲۵۰ PRM | یک دستگاه | |
| ۷ | دستگاه تست از هم پاشیدگی قرص | اتوماتیک مطابق استاندارد USP تعداد نمونه ۱۲-۳ سرعت قابل کنترل | یک دستگاه | |
| ۸ | دستگاه تست انحلال قرص | اتوماتیک مطابق استاندارد USP ۶ نمونه و یک رفرنس، دما و سرعت قابل کنترل | یک دستگاه | |
| ۹ | دستگاه سختی سنج قرص | اتوماتیک مطابق استاندارد USP قابلیت اندازه گیری ۵ پارامتر مختلف شامل سختی، ضخامت، قطر، طول، عرض و وزن | یک دستگاه | |
| ۱۰ | حمام اولتراسونیک | هیتر حرارتی از ۳۰ تا ۸۰ درجه قابل تنظیم، دارای سیستم گاززدایی و sweep | یک دستگاه | |
| ۱۱ | سانتریفیوژ | گرید تجاری | یک دستگاه | |
| ۱۲ | ترازوی | دیجیتال | یک دستگاه | |
| ۱۳ | Ph متر | WTW sentix ۶۰ | یک دستگاه | |
| ۱۴ | کامپیوتر | موجود در بازار | یک دستگاه | |
| ۱۵ | ویدئو پرژکتور | موجود در بازار | یک دستگاه | |
| ۱۶ | دستگاه آب مقطر گیری | ۲۰ لیتری | یک دستگاه | |
| ۱۷ | ترازو | دیجیتال | یک دستگاه | |
| ۱۸ | شیکر یا تکان دهنده مکانیکی | گرید تجاری | یک دستگاه | |
| ۱۹ | شعله | تک شعله گازی ، الکلی | یک عدد | |
| ۲۰ | هم زن | معمولی | یک دستگاه | |
| ۲۱ | یخچال | معمولی | یک دستگاه | |
| ۲۲ | فریزر معمولی | معمولی | یک دستگاه | |

توجه :

- تجهیزات برای یک کارگاه به ظرفیت ۱۵ نفر در نظر گرفته شود .



- برگه استاندارد مواد

| ردیف | نام | مشخصات فنی | تعداد | توضیحات |
|------|----------------------------------|------------------------------|-----------------|---------|
| ۱ | پیروگالول | گرید تجاری | ۵۰ لیتر | |
| ۲ | آب مقطر | گرید تجاری | ۵۰ لیتر | |
| ۳ | قرص و کپسول گیاهی | موجود در بازار | ۳۰۰۰ عدد | |
| ۴ | استانداردهای کنترل گیاهان دارویی | USP و استانداردهای ملی | ۱ سری | |
| ۵ | استایرن-دی وینیل بنزن | گرید تجاری | ۱ لیتر | |
| ۶ | اسید سولفوریک | گرید تجاری | ۱ لیتر | |
| ۷ | الکل | گرید تجاری | ۵۰ لیتر | |
| ۸ | بافر فولین سیو کالتو | گرید تجاری | ۱ لیتر | |
| ۹ | بافر فسفات | گرید تجاری | ۱ لیتر | |
| ۱۰ | برگه A4 | موجود در بازار | ۱ بسته | |
| ۱۱ | پنبه | موجود در بازار | ۱ بسته | |
| ۱۲ | جزوه های روش تولید جامدات | فارماسیوتیکس | ۱۵ سری | |
| ۱۳ | خودکار | موجود در بازار | ۱۵ عدد | |
| ۱۴ | روپوش | موجود در بازار | ۱۵ دست | |
| ۱۵ | زونکن | موجود در بازار | ۱۵ عدد | |
| ۱۶ | سیترات سدیم | گرید تجاری | ۱ لیتر | |
| ۱۷ | شوینده ها | تولون ، استن ، هگزان ، پنتان | هر کدام یک لیتر | |
| ۱۸ | فرم ها | PM و عملکرد | ۱۵ سری | |
| ۱۹ | کیسه نمونه برداری | گرید تجاری | ۱ بسته | |
| ۲۰ | متانول | گرید تجاری | ۱۰ لیتر | |
| ۲۱ | محلول کارل فیشر | گرید تجاری | ۱۰ لیتر | |
| ۲۲ | مشتق سازهای ترکیبات آلی | گرید تجاری | ۱ لیتر | |

توجه :

- مواد به ازاء یک نفر و یک کارگاه به ظرفیت ۱۵ نفر محاسبه شود .



– برگه استاندارد ابزار

| ردیف | نام | مشخصات فنی | تعداد | توضیحات |
|------|----------------------------|-----------------|------------------|---------|
| ۱ | آسیاب | گرید تجاری | ۳ عدد | |
| ۲ | الک | مش بندی ریز | ۳ عدد | |
| ۳ | بالن | گرید تجاری | ۱۵ عدد | |
| ۴ | بوته چینی | گرید تجاری | ۳ عدد | |
| ۵ | گیره مخصوص | گرید تجاری | ۱۵ عدد | |
| ۶ | انواع لوله های آزمایش | ۵ تا ۲۰ سی سی | ۱۵ عدد | |
| ۷ | انواع پیپت | ۱ تا ۱۰ سی سی | ۱۵ عدد | |
| ۸ | شعله تک شعله | گرید تجاری | ۳ عدد | |
| ۹ | سه پایه مخصوص شعله تکی | شعله تکی | ۱۵ عدد | |
| ۱۰ | انواع قاشقک | گرید تجاری | ۱۵ عدد | |
| ۱۱ | پنس یا انبر فلزی | فلزی | ۱۵ عدد | |
| ۱۲ | لوله شور | گرید تجاری | ۱۵ عدد | |
| ۱۳ | درهام شیشه ای | شیشه ای | ۳ عدد | |
| ۱۴ | کاردک فلزی | فلزی | ۳ عدد | |
| ۱۵ | چاقو در اندازه متوسط | اندازه متوسط | از هر کدام ۳ عدد | |
| ۱۶ | توری نسوز و مثلث نسوز | نسوز | از هر کدام ۳ عدد | |
| ۱۷ | انواع پی ست پلاستیکی | پلاستیکی | از هر کدام ۳ عدد | |
| ۱۸ | انس حلقه ای و سوزنی | حلقه ای و سوزنی | ۲ عدد | |
| ۱۹ | سبدهای آزمایشگاه فلزی | فلزی | ۲ عدد | |
| ۲۰ | جا لوله ای فلزی | فلزی | ۱ عدد | |
| ۲۱ | جک مخصوص | گرید تجاری | ۳ عدد | |
| ۲۲ | کرنومتر معمولی | گرید تجاری | عدد | |
| ۲۳ | پیپت اتوماتیک | گرید تجاری | ۳ عدد | |
| ۲۴ | انواع پیست پلاستیکی | گرید تجاری | ۱ عدد | |
| ۲۵ | چراغ الکلی | گرید تجاری | ۱ عدد | |
| ۲۶ | چراغ مخصوص مطالعه الکتریکی | گرید تجاری | ۱ عدد | |
| ۲۷ | هاون چینی | گرید تجاری | ۱ عدد | |
| ۲۸ | جار میکروبی | گرید تجاری | ۱ عدد | |
| ۲۹ | قیچی بزرگ فلزی | گرید تجاری | ۱ عدد | |
| ۳۰ | عینک ایمنی | گرید تجاری | ۳ عدد | |

توجه :

– ابزار به ازاء هر سه نفر محاسبه شود .



– منابع و نرم افزار های آموزشی (اصلی مورد استفاده در تدوین و آموزش استاندارد)

| ردیف | عنوان منبع یا نرم افزار | مؤلف | مترجم | سال نشر | محل نشر | ناشر یا تولید کننده |
|------|---|-----------------------------------|---|---------|---------|--|
| ۱ | فارماکوپه گیاهی ایران | کمیته تدوین فارماکوپه ایران | - | ۱۳۸۱ | | وزارت بهداشت ف درمان و آموزش پزشکی : معاونت غذا و دارو |
| ۲ | کنترل کیفیت داروها | دکتر غلامعلی کاظمی فرد | - | ۱۳۸۴ | | دانشگاه تهران |
| ۳ | روش های کنترل کیفیت گیاهان دارویی - | سازمان بهداشت جهانی | محمود مصدق فرزانه نقیبی سهیلا هنری سمیه اسماعیلی | ۱۳۸۴ | | مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی |
| ۴ | جزوه الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) | | - | ۱۳۹۰ | | مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو |
| ۵ | آویشن خشک - ویژگی ها | محمد علیزاده و همکاران | - | ۱۳۲۸۹ | | موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| ۶ | عصاره گلیکولی رازیانه تلخ مورد مصرف در صنایع آرایش و بهداشتی - ویژگیها و روشهای آزمون فیزیکوشیمیایی | رضا امیدبگی و همکاران | | ۱۳۸۴ | | موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران |
| ۷ | USP United States Pharmacopeia | | - | | | |
| ۸ | A Photographic Atlas for the Microbiology Laboratory | Michael J. Leboffe | - | ۲۰۱۱ | | Morton Publishing Company |



فهرست سایت های قابل استفاده در آموزش استاندارد

| ردیف | عنوان |
|------|--|
| ۱ | www.irantvto.ir |
| ۲ | fdo.behdasht.gov.ir |
| ۳ | www.isiri.org |
| ۴ | http://medplant.ir |