جمهوری اسلامی ایران
وزارت کار و امور اجتماعی

سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور

استاندارد مهارت و آموزشی

مسئول ساخت، پر کنی، چک و بسته بندی محلول های دارویی

گروه برنامه ریزی درسی صنایع شیمیایی

تاریخ شروع اعتبار: ۱۳۸۱/۰۵/۰۱

کد استاندارد: ۷-۴۱/۸۷/۱/۲

دفتر طرح و برنامه های درسی: تهران- خیابان آزادی- خ خوش شمالی- تقاطع خوش و نصرت - ساختمان فناوری اطلاعات و ارتباطات- طبقه چهارم
تلفن: ۶۶۹۴۴۱۱۹ و ۶۶۹۴۴۱۲۰ دورنگار: ۶۶۹۴۴۱۱۷
کدپستی: ۱۴۵۷۷۷۷۳۶۳
EMAIL: DEVELOP@IRANTVTO.IR

از کلیه صاحب نظران تقاضا دارد پیشنهادات و نظرات خود را درباره این سند آموزشی به نشانی‌های مذکور اعلام نمایند.

معاونت پژوهش و برنامه ریزی : تهران-خیابان آزادی- نبش چهارراه خوش- سازمان آموزش فنی و حرفه‌ای کشور- طبقه پنجم
تلفن: ۶۶۹۴۱۵۱۶ دورنگار: ۶۶۹۴۱۲۷۲
کدپستی: ۱۳۴۵۶۵۳۸۶۸
EMAIL: INFO@IRANTVTO.IR

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 مبانی 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 مبانی داروسازی، تولید و بسته بندی محلولهای دارویی و چک کردن محلولهای موردنظر و هدایت کارکنان واحد برآید.

مدت دوره کارآموزی : ۱۰۰ ساعت
۱- زمان آموزش تئوری : ۷۰ ۵۶ ساعت
۲- زمان آموزش عملی : ۳۰ ۲۴ ساعت
۳- مدت زمان کارورزی : ۰ ساعت

«فهرست توانایی های مسئول ساخت، پرکنی، چك 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 ساخت پرکنی چک بسته بندی محصولات دارویی

رشته : شیمیایی

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

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

رشته : شیمیایی

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

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

رشته : شیمیایی

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

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

رشته : شیمیایی

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

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

رشته : شیمیایی

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

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

رشته : شیمیایی

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

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

رشته : شیمیایی

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