جمهوری اسلامی ایران
وزارت کار و امور اجتماعی

سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور

# استاندارد مهارت و آموزشی

## ناظر بسته بندی مواد دارویی

# گروه برنامه ریزی درسی صنایع شیمیایی

**تاریخ شروع اعتبار: ۱۳۸۱/۰۶/۰۱**

**کد استاندارد: ۷-۴۱/۸۹/۱/۲**

**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 : فوق دیپلم
۲- وضعیت جسمانی : مناسب با شغل مربوطه
۳- سایر شرایط :

## تعریف :

ناظر بسته بندی مواد دارویی کسی است که علاوه بر مهارت اپراتور بسته بندی بتواند از عهده همکاری در برنامه ریزی، کنترل کارکرد دستگاههای بسته بندی مواد دارویی تقسیم کار، ایجاد هماهنگی ، کنترل بسته های دارویی و تهیه گزارش و ترسیم نمودارهای فعالیت های انجام گرفته در واحدهای بسته بندی برآید.

مدت دوره کارآموزی : ۱۶۰ ساعت
۱- زمان آموزش تئوری : ۸۰ ساعت
۲- زمان آموزش عملی : ۸۰ ساعت
۳- مدت زمان کاروزی : ۰ ساعت

## «فهرست توانایی های ناظر بسته بندی مواد دارویی »


| ردیف | عنوان | صفحه |
|---|---|---|
| ۱ | توانایی همکاری در برنامه ریزی روش های کار بسته بندی | ۱ |
| ۲ | توانایی کنترل و نظارت بر تحویل و تحول مواد دارویی از واحدهای مختلف | ۲ |
| ۳ | توانایی بازدید اولیه ماشین آلات بسته بندی و کنترل کارکرد آنها | ۴ |
| ۴ | توانایی تامین مواد اولیه بسته بندی دارویی | ۶ |
| ۵ | توانایی نظارت بر کارکرد نیروی انسانی و کنترل محصولات تولیدی | ۶ |
| ۶ | توانایی همکاری با آزمایشگاههای کنترل کیفیت | ۸ |
| ۷ | توانایی نظارت بر تحویل و تحول بسته های دارویی به انبار قرنطینه | ۹ |
| ۸ | توانایی همکاری و نظارت بر تعمیر و سرویس و نگهداری دستگاههای بسته بندی | ۱۰ |
| ۹ | توانایی بکارگیری زبان فنی و تخصصی بسته بندی | ۱۱ |
| ۱۰ | توانایی ایجاد هماهنگی در واحدهای بسته بندی | ۱۱ |
| ۱۱ | توانایی نظارت و کنترل اجرای امور بهداشتی و حفاظت کار | ۱۳ |
| ۱۲ | توانایی تنظیم برگهای مشخصات محصولات دارویی | ۱۴ |
| ۱۳ | توانایی آموزش نیروی انسانی بخش های بسته بندی | ۱۴ |
| ۱۴ | توانایی بکارگیری استانداردهای تضمین کیفیت | ۱۵ |
| ۱۵ | توانایی تهیه گزارش و ترسیم نمودار فعالیت ها | ۱۶ |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

**رشته :** صنایع شیمیایی

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۱ | توانایی همکاری در برنامه ریزی روش های کار بسته بندی | | ۳ | ۶۵ | - وسایل کمک آموزشی<br>- برنامه بسته بندی<br>- واحد برنامه ریزی |
| ۱-۱ | آشنایی با فرایند ساخت دارو و مواد اولیه مصرفی | | | | |
| ۱-۲ | آشنایی با واحدهای مختلف ساخت دارو | | | | |
| ۱-۳ | آشنایی با برنامه های ساخت دارو | | | | |
| ۱-۴ | آشنایی با برنامه های بسته بندی مواد دارویی | | | | |
| ۱-۵ | آشنایی با روش های برنامه ریزی، انواع و کاربرد آنها | | | | |
| ۱-۵-۱ | برنامه ریزی توالی و خطی و کاربرد آنها | | | | |
| ۱-۵-۲ | واحد برنامه ریزی، روش و مسئولیت های آن | | | | |
| ۱-۶ | آشنایی با مکانیزم های کاربردی برنامه های بسته بندی دارویی | | | | |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

**رشته : صنایع شیمیایی**

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۷-۱ | شناسایی اصول همکاری در برنامه ریزی روش های کار بسته بندی | - همکاری در برنامه‌ریزی روش های کار بسته بندی | | | |
| ۲ | توانایی کنترل و نظارت بر تحویل و تحول مواد دارویی از واحدهای مختلف | | ۶/۵ | ۱۲ | - مواد اولیه داروسازی<br>- انواع داروهای تولیدی<br>- فرایند های تولید<br>- وسایل ایمنی و حفاظتی<br>- وسایل کمک آموزشی |
| ۲-۱ | آشنایی با دارو و تنوع دارو در سیستم جاری | | | | |
| ۲-۱-۱ | داروهای مایع، انواع و کاربرد آنها | | | | |
| ۲-۱-۲ | داروهای جامد، انواع و کاربرد آنها | | | | |
| ۲-۱-۳ | داروهای نیمه جامد، انواع و کاربرد آنها | | | | |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

**رشته : صنایع شیمیایی**

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۲-۲ | آشنایی با اصول مقدماتی داروسازی در سیستم جاری | | | | - فرم های تحویل و تحول |
| ۲-۳ | آشنایی با تکنولوژی دارو سازی در سیستم جاری | | | | |
| ۲-۴ | آشنایی با ماشین آلات ساخت دارو در سیستم جاری | | | | |
| ۲-۵ | آشنایی با توانمندی های نیروی انسانی ساخت دارو در سیستم جاری | | | | |
| ۲-۶ | آشنایی با مقررات تحویل و تحول مواد دارویی | | | | |
| ۲-۷ | شناسایی اصول کنترل و نظارت بر تحویل و تحول مواد دارویی براساس بچ و لیبل های آنها | - نظارت و کنترل تحویل و تحول مواد دارویی براساس بچ شیت و لیبل های آنها | | | |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

### رشته : صنایع شیمیایی

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۳ | توانایی بازدید اولیه ماشین آلات بسته بندی و کنترل کارکرد آنها | | ۱۱ | ۱۹ | - دستگاههای بسته بندی جامدات<br>- دستگاههای بسته بندی نیمه جامدات مایعات<br>- مدار بسته بندی جامدات<br>- شیشه<br>- تیوب<br>- فویل<br>- مواد پلاستیکی<br>- دستورالعمل<br>- استاندارد<br>- وسایل کمک آموزشی<br>- وسایل ایمنی و حفاظتی |
| ۳-۱ | آشنایی با ماشین آلات بسته بندی جامدات سیستم جاری | | | | |
| ۳-۱-۱ | ماشین آلات بسته بندی قرص و کاربرد آنها | | | | |
| ۳-۱-۲ | ماشین آلات بسته بندی کپسول و کاربرد آنها | | | | |
| ۳-۲ | آشنایی با اصول مقدماتی الکتریسیته | | | | |
| ۳-۳ | آشنایی با اصول مقدماتی مکانیک | | | | |
| ۳-۴ | آشنایی با اصول مقدماتی هیدرولیک و نیوماتیک | | | | |
| ۳-۵ | شناسایی اصول راه اندازی و تنظیم دستگاههای بسته بندی جامدات | - راه اندازی و تنظیم دستگاههای بسته بندی | | | |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

**رشته :** صنایع شیمیایی

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۳-۶ | آشنایی با مواد بسته بندی جامدات، انواع و کاربرد آنها | | | | - ابزارهای کنترل |
| ۳-۷ | شناسایی اصول راه اندازی و تنظیم دستگاههای بسته بندی نیمه جامدات | - راه اندازی و تنظیم دستگاههای بسته بندی نیمه جامدات | | | |
| ۳-۸ | آشنایی با مواد بسته بندی نیمه جامدات و کاربرد آنها | | | | |
| ۳-۹ | شناسایی اصول راه اندازی و تنظیم دستگاههای بسته بندی مایعات | - راه اندازی و تنظیم دستگاههای بسته بندی مایعات | | | |
| ۳-۱۰ | آشنایی با مواد بسته بندی و پرکنی مایعات دارویی | | | | |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

### رشته : صنایع شیمیایی

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۴ | توانایی تامین مواد اولیه بسته بندی دارویی | | ۳ | ۶/۵ | - مواد اولیه بسته بندی<br>- انبار<br>- فرم درخواست کالا<br>- وسایل کمک آموزشی<br>- وسایل ایمنی و حفاظتی |
| ۴-۱ | آشنایی با انبار مواد بسته بندی و مسئولیت های آن | | | | |
| ۴-۲ | شناسایی میزان مواد بسته بندی مصرفی در بخش های مختلف | | | | |
| ۴-۳ | شناسایی اصول تامین مواد اولیه بسته بندی دارویی | - تامین مواد اولیه بسته بندی دارویی | | | |
| ۵ | توانایی نظارت بر کارکرد نیروی انسانی و کنترل محصولات تولیدی | | ۲ | ۹/۵ | - فرایند بسته بندی<br>- وسایل کمک آموزشی<br>- وسایل ایمنی و حفاظتی |
| ۵-۱ | شناسایی مسئولیت های شغلی نیروی انسانی بخش های بسته بندی دارویی | | | | |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

### رشته : صنایع شیمیایی

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۵-۲ | شناسایی اصول کنترل و تکمیل فرم کارکرد نیروی انسانی براساس بچ شیت ها | - کنترل و تکمیل فرم کارکرد نیروی انسانی براساس بچ شیت ها | | | - مواد بسته بندی |
| ۵-۳ | شناسایی اصول کنترل محصولات دارویی بسته بندی شده براساس استانداردهای مربوطه | - کنترل محصولات دارویی بسته بندی شده براساس استانداردهای مربوطه | | | |
| ۵-۴ | شناسایی اصول اصلاح رویه ضمن کار براساس دستورالعمل و استاندارد های مربوطه | - اصلاح رویه ضمن کار براساس استانداردهای مربوطه | | | |

**استاندارد مهارت و آموزشی:** ناظر بسته بندی مواد دارویی

**رشته :** صنایع شیمیایی

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۶ | توانایی همکاری با آزمایشگاههای کنترل کیفیت | | ۴ | ۹/۵ | - بسته های دارویی<br>- وسایل کمک آموزشی<br>- وسایل ایمنی و حفاظتی |
| ۶-۱ | آشنایی با آزمایشگاههای کنترل کیفیت و مسئولیت آنها | | | | |
| ۶-۲ | شناسایی روشهای نمونه برداری از بسته های دارویی | | | | |
| ۶-۳ | شناسایی اصول کنترل و بکارگیری نتایج آزمایشگاهی در بخشهای بسته بندی دارویی | - کنترل و بکارگیری نتایج آزمایشگاهی در بخشهای بسته بندی دارویی | | | |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

### رشته : صنایع شیمیایی

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۷ | توانایی نظارت بر تحویل و تحول بسته های دارویی به انبار قرنطینه | | ۱۱۵ | ۲ | - بسته های دارویی<br>- وسایل حمل و نقل<br>- انبار قرنطینه<br>- وسایل ایمنی و حفاظتی |
| ۷-۱ | آشنایی با انبار قرنطینه دارویی و کاربرد آن | | | | |
| ۷-۲ | آشنایی با وسایل حمل و نقل بسته های دارویی | | | | |
| ۷-۳ | آشنایی با استانداردهای انبارهای قرنطینه | | | | |
| ۷-۴ | شناسایی اصول نظارت بر تحویل و تحول بسته های دارویی به انبار قرنطینه | - تحویل و تحول بسته های دارویی به انبار قرنطینه | | | |

**استاندارد مهارت و آموزشی:** ناظر بسته بندی مواد دارویی

**رشته :** صنایع شیمیایی

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۸ | توانایی همکاری و نظارت بر تعمیر و سرویس و نگهداری دستگاههای بسته بندی | | ۴ | ۹۵ | - واحد تعمیرات<br>- بخش بسته بندی<br>- وسایل کمک آموزشی<br>- وسایل ایمنی و حفاظتی |
| ۸-۱ | آشنایی با واحد تعمیرات و مسئولیت های آن | | | | |
| ۸-۲ | آشنایی با مکانیزم های کاری واحد فنی و مهندسی | | | | |
| ۸-۳ | شناسایی اصول همکاری و نظارت بر تعمیرات و سرویس و نگهداری دستگاههای بسته بندی | - همکاری و نظارت بر تعمیر، سرویس و نگهداری دستگاههای بسته بندی | | | |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

### رشته : صنایع شیمیایی

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۹ | توانایی بکارگیری زبان فنی و تخصصی بسته بندی | | ۲۴ | ۴۸ | - متون فنی خارجی<br>- بروشور و کاتالوگ<br>- وسایل کمک آموزشی |
| ۹-۱ | آشنایی با زبان فنی و تخصصی بسته بندی | | | | |
| ۹-۲ | شناسایی اصول بکارگیری زبان فنی و تخصصی بسته بندی | | | | |
| ۱۰ | توانایی ایجاد هماهنگی در واحدهای بسته بندی | | ۶ | ۱۵ | - وسایل کمک آموزشی<br>- فرایند کار |
| ۱۰-۱ | آشنایی با روانشناسی صنعتی و انسانی | | | | |
| ۱۰-۲ | آشنایی با شبکه و سدهای ارتباطی | | | | |
| ۱۰-۳ | آشنایی اصول مقدماتی سرپرستی صنایع | | | | |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

**رشته : صنایع شیمیایی**

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۱۰-۴ | آشنایی با عناصر رهبری و کاربرد آنها | | | | |
| ۱۰-۵ | آشنایی با رقابت های مثبت و منفی شغلی | | | | |
| ۱۰-۶ | آشنایی با توقعات عامل انسانی و علل آنها | | | | |
| ۱۰-۷ | آشنایی با انگیزش و عوامل آن | | | | |
| ۱۰-۸ | آشنایی با معضل و مشکلات شغلی | | | | |
| ۱۰-۹ | آشنایی با روشهای حل مشکلات عامل انسانی | | | | |
| ۱۰-۱۰ | شناسایی اصول ایجاد هماهنگی در واحدهای بسته بندی | ـ ایجاد هماهنگی در واحدهای بسته بندی | | | |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

**رشته :** صنایع شیمیایی

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۱۱ | توانایی نظارت و کنترل اجرای امور بهداشتی و حفاظت کار | | ۵ | ۶/۵ | - وسایل ضد عفونی کننده<br>- مواد ضد عفونی کننده<br>- وسایل کمک آموزشی<br>- وسایل ایمنی و حفاظتی |
| ۱۱-۱ | آشنایی با مقررات G.M.P و کاربرد آن در داروسازی | | | | |
| ۱۱-۲ | آشنایی با روش های ضدعفونی و استریل کردن دستگاههای بسته بندی محیط کار | | | | |
| ۱۱-۳ | آشنایی با مواد ضدعفونی و استریل کننده | | | | |
| ۱۱-۴ | آشنایی با استاندارد و دستورالعملهای سالم سازی محیط کار | | | | |
| ۱۱-۵ | شناسایی اصول نظارت و کنترل اجرای امور بهداشتی و حفاظت کار | - نظارت و کنترل اجرای امور بهداشتی و حفاظت کار | | | |

**استاندارد مهارت و آموزشی:** ناظر بسته بندی مواد دارویی

**رشته :** صنایع شیمیایی

| ردیف | استاندارد مهارت: عنوان توانایی و مطالب تئوری | عملیات کارگاهی | زمان: تئوری | زمان: عملی | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ۱۲ | توانایی تنظیم برگهای مشخصات محصولات دارویی | | ۱۵ | ۲ | - برگ مشخصات دارو |
| ۱-۱۲ | آشنایی با برگهای مشخصات دارویی | | | | - وسایل کمک آموزشی |
| ۲-۱۲ | شناسایی اصول تنظیم برگهای مشخصات محصولات دارویی | - تنظیم برگهای مشخصات محصولات | | | |
| ۱۳ | توانایی آموزش نیروی انسانی بخش های بسته بندی | | ۵ | ۹۵ | - وسایل کمک آموزشی |
| ۱-۱۳ | آشنایی با آموزش و آموزش ضمن کار | | | | - کلاس درس |
| ۲-۱۳ | آشنایی با الگو و روش های تدریس | | | | |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

### رشته : صنایع شیمیایی

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۱۳-۳ | شناسایی اصول آزمون قبل از آموزش | ـ آزمون قبل از آموزش | | | |
| ۱۳-۴ | شناسایی اصول آموزش ضمن کار | ـ آموزش ضمن کار | | | |
| ۱۳-۵ | شناسایی اصول ارزیابی و آزمون از کارآموزان | ـ آزمون از کارآموزان | | | |
| ۱۴ | **توانایی بکارگیری استاندارد های تضمین کیفیت** | | ۳ | ۵ | ـ انواع استاندارد<br>ـ وسایل کمک آموزشی |
| ۱۴-۱ | آشنایی با استاندارد، انواع و کاربرد آنها | | | | |
| ۱۴-۲ | آشنایی با سری استانداردهای ISO 9000 | | | | |
| ۱۴-۳ | آشنایی با استانداردهای ISO 9002 | | | | |
| ۱۴-۴ | آشنایی با مفهوم تضمین کیفیت تولید | | | | |

## استاندارد مهارت و آموزشی: ناظر بسته بندی مواد دارویی

### رشته : صنایع شیمیایی

| استاندارد مهارت | | عملیات کارگاهی | زمان | | نام و مشخصات وسایل |
|---|---|---|---|---|---|
| ردیف | عنوان توانایی و مطالب تئوری | | تئوری | عملی | |
| ۵-۱۴ | شناسایی اصول بکارگیری استانداردهای تضمین کیفیت | ـ بکارگیری استانداردهای تضمین کیفیت | | | |
| ۱۵ | توانایی تهیه گزارش و ترسیم نمودار فعالیتها | | ۱۰ | ۳ | ـ اسناد و مدارک<br>ـ آمار و ارقام<br>ـ وسایل کمک آموزشی |
| ۱-۱۵ | آشنایی با گزارشات ارسالی و مغایرتهای آنها | | | | |
| ۲-۱۵ | آشنایی با اسناد و مدارک مورد نیاز | | | | |
| ۳-۱۵ | شناسایی اصول بررسی و تنظیم گزارش براساس گزارشات ارسالی | ـ بررسی و تنظیم گزارش براساس گزارشات ارسالی | | | |
| ۴-۱۵ | شناسایی اصول ترسیم نمودار فعالیتها | ـ ترسیم نمودار فعالیتها | | | |