Erasmus+	**ChempharmVET** **prosessoperatør i europeiske kjemisk og farmasøytisk industri** **2015-1-NO01-KA202-013278**	Chempharm VET Process VET from Chemi to Pharma
ChempharmVET SQF Nivå:	**4**	
Total ECVET Poeng:	**(hvis aktuelt)**	
Totalt Studiepoeng:		

EQF (NQF) Nivå	**DE**	**NO**	**PT**	**SI**	**SK**
		4			

Moduler for læringsutbytte	**ChempharmVET-U1**	Utføre operativ logistikk
	ChempharmVET-U2	Gjennomføre kjemiske eller farmasøytiske industriprosesser
	ChempharmVET-U3	Delta i kvalitetskontroll
	ChempharmVET-U4	Delta i vedlikehold og reparasjoner av produksjonsutstyr
	ChempharmVET-UX	

Tverrfaglig læringsutbytte	For å ha et tilfredsstillende læringsutbytte skal følgende være oppnådd: ▪ hun / han er i stand til å handle med sosialt og økologisk ansvar, ▪ hun / han er i stand til å følge standardiserte prosesser for kvalitetsstyring	Ansvarsfraskrivelse Dette er ett av resultatene av prosjektet ChempharmVET som er finansiert med støtte fra EU-kommisjonen. Dette dokumentet gjenspeiler kun synet til prosjektpartnerne, og kommisjonen kan ikke holdes ansvarlig for bruk av denne informasjonen.

NTI Multilateral Monitoring Management

Erasmus+	**ChemPharmVET** **prosessoperatør i europeiske kjemisk og farmasøytisk industri** **2015-1-NO01-KA202-013278**	Chempharm VET PROCESS VET FROM CHEMI TO PHARMA
Generic Tittel på Enhet:	**ChempharmVET-U1:** Utføre operativ logistikk	
ChempharmVET SQF nivå:	**4**	
ECVET punkter:	**(hvis aktuelt)**	
Studiepoeng:	**(hvis relevant)**	

EQF (NQF) nivå	**DE**	**NO**	**PT**	**SI**	**SK**
		4			

Læringsutbyttebeskrivelser

ChempharmVET-U1 Modulnavn	opplærings modul Kode	Kompetanse	
		Kunnskap	Ferdigheter
1.1 Forberedelse		Elev/lærling er i stand til å kommunisere og bruke relevante verktøy for operativt arbeid og logistikk	
		Kjenner de krav, metoder og teknikker for driftslogistikk	Implementere verktøy og teknikker for driftslogistikk
1.1.1: Forutsetning: Fremmedspråk		er i stand å kommunisere effektivt med andre på aktuelt språk	
		Kjenner de grunnleggende sider av fremmedspråk som er relevant for arbeidet for å håndtere faglig dokumentasjon.	arbeid i fremmedspråk relevant for det operative miljøet

1.1.2: Forutsetning: Digitale verktøy og programvare		Er i stand til å bruke digitale verktøy	
		Kjenne programvaresystemer som nyttes til: Produksjon Kontorarbeid Internet Elektronisk kommunikasjon	bruke nødvendige produksjonsrelatert programvare og systemer
			bruke tekstbehandling, regneark, statistikker og presentasjonsverktøy for å presentere resultater fra planlegging og arbeid
			forberede data og dokumenter ved hjelp av digitale verktøy
1.1.3: Produksjonsplanlegging		Er i stand til å koordinere hans / hennes egen arbeidsplan sammen med planen for et team	
		Forstå planlegging av innføring av nye produkter	Lese og forstå produksjonsplaner i forhold til kundenes behov
			Forstå / sammenligne nødvendige spesifikasjoner for forsyninger og produkter
			samarbeide med leverandører for å sikre leverandøren har tilstrekkelig back up av lagernivåer
			Konsulter andre der det er nødvendig (kollegaer, veileder)
1.1.4: logistikk		Er i stand til å organisere produksjon og produktlogistikk på en effektiv og lønnsom måte	
		vite kjerneelementene i logistikk og lager	Organisere systemer og strukturer. Sikre mot tap og ukurans i varelager
		gjøre rede for ulike logistikksystemer (Just in Time (JIT), FIFO, LIFO)	
1.2: Gjennomføring		Er i stand til å organisere produksjon logistikk i henhold til intern kapasitet og forskrifter og kundenes forventninger	

		Kjenne selskapets operative struktur.	utøve logistikkoperasjonen i henhold til delegert oppgaver
1.2.1: Helse og sikkerhet		er i stand til å operere i henhold til “sikkerhet først” -prinsippet og forklare sikkerhetsregler og ta ansvar for hans / hennes egen sikkerhet og tilhørende team	
		Beskriv funksjonen til HMS-datablad	Implementere en produksjon prosedyre i henhold til produkt- og HMS-erklæringer
		Forklare regler om miljø	Svare på sikkerhets- og miljøkrav innenfor oppgaven
			Overholde gjeldende miljøkrav
			Administrere farer i håndtering og sikker deponering i henhold til miljøregler og prosedyrer
		Kjenne lover og regler som gjelder helse, miljø og sikkerhetsproblemer i produksjonen	Gjøre nytte av etiske, juridiske og sikkerhetsmessige hensyn på en profesjonell måte
			Implementere arbeidsprosedyrer for å styre risiko
			Identifisere og rapportere eksisterende og potensielle farer i arbeidsområdet slik at risikovurdering og risiko kontrollrutinene kan gjennomføres
		Kjenne “Forskrift om håndtering av brannfarlig, reaksjonsfarlig og trykksatt stoff samt utstyr og anlegg som benyttes ved håndteringen”, førstehjelp og evakueringsplan ved brann	Opptre i henhold til “Forskrift om håndtering av brannfarlig, reaksjonsfarlig og trykksatt stoff samt utstyr og anlegg som benyttes ved håndteringen”
1.2.2: Prosesskontroll		Er i stand til selvstendig å instruere et team på nødvendig nivå for å	

		gi tilgang til råstoff av riktig kvalitet	
		Forklar prosess diagrammer og planlegging diagrammer (P & ID)	Opprettholde nøyaktige registreringer og dokumentasjon av prosedyrene
			Administrere risiko i produksjonsprosessen
			Rapportere avvik riktig og informere de involverte avdelinger, kolleger og / eller kundene
			Håndtere materialer og produkter med kostnadsbevissthet
		Forklar arbeidsinstruksjoner	optimalisere arbeidsprosesser gjennom kommunikasjon med operatører, vedlikeholdspersonell, entreprenør team, ledelse, leverandører og kunder (interne og / eller eksterne)
		Forklar beregninger og massebalanse	Utføre beregninger
1.2. 3: Produkter og emballasjen		Er i stand til selvstendig å velge de riktige emballasjematerialer	
		Beskrive primær og sekundær emballasje	Teste, evaluere og gjøre obligatorisk merking
		Gjenkjenne og forklare lagrings- og transportsystemer, som skip, lufttransport, bunker, silo, rørsystemer og rørledninger	Reagere adekvat på endringer i planlagt logistikk planen
			Arrangere og administrere mottak av leveranser
			Ordne og administrere utsendelser (sende / slippe)

1.3: Overvåking		Er i stand til å overvåke prosesser i kjemisk og farmasøytisk virksomhet	
		Kjenne ansvar for logistikk og oppfølging	Gjennomføre overvåking og tilbakemeldingsrutiner for kvalitetsvurdering og forbedringer
1.3.1: Kvalitetsstandarder og kvalitetskontroll		Er i stand til å utføre kvalitetsvurderinger i henhold til selskapets standarder	
		gjenkjenne ulike kvalitetssystemer (ISO etc.)	Kan delta i valg, vurdering og implementering av kvalitetssystemer
		Forstå og forklare statistiske begreper (som gjennomsnitt og standardavvik) i forhold til data fra leverandører og kundenes behov.	Overvåke at det gis råstoff av riktig kvalitet i produksjonsprosessen
			Gjennomføre / sikre kvalitetskontroller før forsyninger blir brukt eller produkter blir sendt
			Ha ansvar for konstnadseffektiviteten i arbeidet og kunne optimalisere arbeidsflyten
1.3.2: Overholdelse av kravene		Er i stand til å kontrollere at arbeidsplassens prosedyrer følger krav og forskrifter	
		Kjenne de kjemiske og farmasøytiske egenskaper til stoffer i bruk	kunne ha tilsyn med at sikkerhetsinstruks om at transport og behandling av råvarer blir fulgt av alle medlemmer av et team
		Kjenne gjeldende regelverk	Gjennomføre helse-, miljø- og sikkerhetskontroller
			Implementere og overvåke rutiner for kontroll av farer og risikoer
			Overvåke eksisterende risiko, kontrolltiltak og rapportere resultatene regelmessig i samsvar med arbeidsplassen prosedyrer

1.3.3: Feedback og forbedringer		Er i stand til å vurdere tilbakemeldinger og fremme forbedringer og endringer	
		Forstå verdien av tilbakemeldinger for fremtidige forbedringer	Rapportere om pågående arbeid
			Foreslå og ta ansvar for forbedring av tiltakene og prosjektene
			Identifisere og rapportere mangler ved eksisterende kontrolltiltak for risiko

Erasmus+	**ChempharmVET prosessoperatør i europeiske kjemisk og farmasøytisk industri 2015-1-NO01-KA202-013278**	Chempharm VET Process VET from Chemi to Pharma
Generic Tittel på Enhet:	**ChempharmVET-U2:** Gjennomføre kjemiske og farmasøytiske industrielle prosesser	
ChempharmVET SQF nivå:	**4**	
ECVET punkter:	**(hvis aktuelt)**	
Studiepoeng:	**(hvis aktuelt)**	

EQF (NQF) nivå	**DE**	**NO**	**PT**	**SI**	**SK**
		4			

Læringsutbyttebeskrivelser

ChempharmVET-U2 Modulnavn	Opplærins modul Kode	Kompetanse	
		Kunnskap	Ferdigheter
2.1 Prosess forberedelse		Kunne utføre alle trinnene i en tilrettelagt arbeidsplan / tidsplan på en selvstandig måte	
		Gjennomføre grunnleggende produksjonsplanlegging (herunder prosessoptimalisering, arbeidssikkerhet, kvalitet og	Evaluere oppgave tidsplan / arbeidsplan i henhold til dagens situasjon i produksjonsanlegget

		prinsipp for god praksis)	
2.1.1 Grunnleggende prosessforståelse		Selvstendig instruere et team på tilrettelegging av arbeidsplan og overvåke at alle tiltak blir gjennomført	
		Kjenne organisationens produksjonsplan og interne standarder og krav	Tilpass arbeidsplanen til oppgave spesifikke behov (tar hensyn til optimalisering av prosesser, sikkerhetsforskrifter og produktkvalitet)
2.1.1.1 produksjons~~POS=TRUNC prosessen~~POS=HEADCOMP		Selvstendig instruere et team på instrumentering i samsvar med rør- og instrumenterings diagram	
		Kjenne til og forklare grunnleggende prinsipp i de respektive produksjonsprosessene	Velg riktige instrumenter i henhold til prosessene som skal gjennomføres
2.1.1.2 Utstyr		Ta ansvar for riktig installasjon av utstyr som brukes av teamet	
		Navngi utstyr som er nødvendig for å gjennomføre prosessen	Avklare riktig funksjon av utstyr og deler og beskrive av disse
		Forklare driftsmodusen til det respektive utstyret	
2.1.1.3 Utstyr setup		Ta ansvaret for riktig installasjon av utstyr som brukes av teamet	
		Beskrive at utstyret er satt opp riktig	Installer respektivt utstyr riktig
2.1.2 Instrumentering og kontrollere		Ta ansvar for medarbeidere og deres sikkerhet under	

		produksjonsprosessen.	
		Beskrive grunnleggende prosesskontroll og instrumentering	Gjenkjenne farer og risiko ved prosessen
		Forklare driftsmodus av vekter	
2.1.2.1 Beregning		Ta ansvar for beregning av ønskede verdier	
		Definer verdier og relatere disses betydning i prosessen	Regn ut verdier ved å bruke teoretiske regler for driftsstyringen
		Navngi teoretiske regler for beregning av ønskede verdier / fastsettelse av innstillinger	Velg nødvendige parametere
2.1.2.2 Instrumentering diagrammer		Ta ansvar for riktig presentasjon og dokumentasjon av rør- og instrumenteringsdiagrammer	
		Identifisere symboler og deres betydning i et rør og instrumenteringsdiagram	Lese et rør- og instrumenteringsdiagram
		Navngi regler om sammensetning av et rør- og instrumenteringsdiagram	Sette sammen en instrumentering etter anvendte standarder
		Identifisere målepunkter i et gitt røropplegg og instrumenteringsdiagram	Markere målepunkter i et rør og instrumenteringsdiagram og kontrollere at anvendte standarder følges
		Navngi standarder for merking i et røropplegg og instrumentering diagram.	Skriv inn standardiserte målepunkter i et rør og instrumentering diagram riktig

2.1.2.3 Operasjons		Ta ansvar for forsvarlig gjennomføring av en produksjonsprosess	
		Kjenne måter å skaffe informasjon om driftsmodus	Undersøke informasjon om driftsmodus ved bruk av målepunkter i utstyret
		Forklar prinsippene for å justere og kontrollere driftsmodus	Juster prosessen ved å nytte selskapets standarder og marginene for disse.
		Forholde seg til viktige verdier og hvorfor de er målt	Registrere respektive verdier og eksportere resultatene i respektiv programvare
			Vurdere registrerte data ved hjelp av sammenstillingen av trendgrafer
2.1.3 Utstyr		Utføre spesifikke driftsoppgaver i henhold til prosessen som skal gjennomføres	
		Beskrive oppsett av utstyret	Behandle utstyret riktig
		Ha kunnskap om driftsmodus og kunne sette opp utstyret	
		Beskrive ulike hensyn som må tas når utstyret skal forberedes til bruk	Instruere teamet om riktig bruk av utstyr
2.1.4 Programvare		Ta ansvar for prosessene og driftsprogramvaresystemer	
		Beskrive prosessene og forklare driftsprogramvaresystemer	Beskrive og forklare prosesser og deres visualisering på skjermen
2.1.5 Prosedyrer		Utføre og kontrolle respektive prosesser og verifisere kvaliteten og sikkerheten i prosessen	

		Kjenne standard drifts prosedyrer	Arbeide nøyaktig og presist
2.1.6 forurensning		Autonom implementering og testing av steril produksjon og pakking, og ta de nødvendige tiltak for dekontaminering	
		Kjenne mulighetene for mikrobiologisk forurensning og eliminere den	Gjennomføring og testing av tiltak for dekontaminering
			Utføre og kontrollere dekontaminering i henhold til forutbestemte standarder og metoder
		Beskrive alternativene for steril produksjon og pakking av legemidler	Utføre og kontrollere steril produksjon etter angitte fastsatte standarder
2.1.7 Håndtering av råmateriale		Kjenne egenskapene til råmaterialet og dennes farmasøytiske egenskaper og behandle dette i samsvar med sikkerhetsforskrifter	
		Beskrive mulige måter å fylle beholdere med råmateriale.	Fylle beholdere med riktige råvarer på teknisk riktig måte etter utstyrsspesifikasjonen.
		Forklare grunnleggende prinsipp for overføring av materiell etter gjeldende sikkerhetsforskrifter	Fyller beholdere teknisk korrekt, følge sikkerhetsforskrifter
			Selv overholdelse sikkerhetsforskrifter og bruk av riktig personlig verneutstyr
		Kjenne prinsipp for oppbevaring av kjemikalier og biologisk farlige stoffer	Velge og benytte de respektive forebyggende tiltak og personlig verneutstyr
		Kjenne	Klargjør råmateriale i henhold til

		prepareringsmetodikk for råmaterialene	prosessbehov
			Innveie råstoff riktig og ta ansvaret for korrekt veiing
			Veie inn den nødvendige mengde råmateriale i henhold til den spesifikke prosessen som skal utføres
2.2 Håndtering av maskiner i bruk		Ta ansvar for at oppgaven blir utført av teamet i henhold til spesifikasjonene og instruere teamet på korrekt håndtering av kjemikalier og utstyr i henhold til sikkerhetsforskriftene	
		Fundamentalt forstå grunnleggende produksjonsplanlegging (herunder prosessoptimalisering, arbeidssikkerhet, kvalitetsstyring etc.)	Utføre en prosess etter tidsplanen
		Skissere prosessen og navngi oppgaven trinn for trinn	
		Forklare grunnleggende prosess styring	
2.2.1 Produksjonsprosessen		Tilsyn og selvstendig justere utstyr innstillinger til prosessen og instruerer medarbeidere i styring av prosessen	
		Forklare grunnleggende produksjonsprosesser	Estimere krav til lagernivå av materialer overfor leverandører for å sikre produksjonsmålene
2.2.1.1 Klargjøring produksjon		Instruerer sitt team om bruksområdet av systemene og overvåker at systemene brukes på foreskreven måte	

		Forklar hvordan du søker etter informasjon om behandling av prosessutstyr	Utled fra tilgjengelig dokumentasjon og informasjonskilder foreskrevet måte å betjene utstyret for spesielle anvendelser
		Identifiser mulige måter for korrekt fylling og tømming av beholdere	Instruer et team på foreskrevet måte om drift av utstyret
			Føre tilsyn med at utstyret brukes på foreskreven måte
2.2.1.2 Starter produksjon		Selvstendig bestemme betingelser for å starte og stoppe prosessen trygt	
		Identifisere grunnleggende operasjoner og grunnleggende funksjoner i programvaren	Gi medarbeidere beskjed om produksjonsforholdene
			Bruk riktige materialer og maskinvare i henhold til situasjonen
			Ta ansvar for sin og kollegers sikkerhet
		Styre prosessen riktig	Håndtak maskiner manuelt (og via skjermen) i henhold til prosess spesifikasjoner
			Operere utstyr som pc, touch-skjermer, joy stick, og skrivere
2.2.1.3 stenging		Ta ansvar for den avsluttende og nødvendig dokumentasjon	
		Forklar driftsmodus av utstyret og vet hvordan de skal slå den av riktig	Skriv riktig dokumentasjon som inneholder alle resultater
2.2.2 Produksjonens kvalitet standarder		Ta ansvar for å opprettholde standarder i anlegget og selvstendig instruere teamet på standarder for renhold av utstyr	

		Navngi produksjons-standarder og forholde seg til viktigheten av rent utstyr for å nå disse standardene	Føre tilsyn med at disse standardene blir vedlikeholdt av teamet
			Korrekt demontere og installere utstyr
		Define clean-in-place (CIP), Wash-in-place (WIP) og sterilisering-in-place (SIP) teknologi	Rengjør utstyret korrekt og nøyaktig holde sikkerhetsforskrifter og bedriftsinterne standarder
2.2.2.1 Rensing og forurensning		Ta ansvar for korrekt og nøyaktig rensing av produkter og den resulterende kvalitet	
		Forklar hvordan du trygt overfører og legger råstoff inn i utstyret	Håndterer kjemikalier og utstyr i henhold til sikkerhetsforskriftene
			Instruerer sitt team på korrekt håndtering av kjemikalier
		Forklar hvordan og hvorfor å rense / ferdigstille produktet	overføring / legge råmaterialet til utstyret på riktig måte, samt spesifikke sikkerhetsregulering s hensyn
		Navngi mulig biprodukter og forurensninger for den spesifikke reaksjonen	Rense / ferdigstille produktet riktig
			Instruere teamet om hvordan å rense produktene korrekt
2.2.2.2 Produktegenskaper og håndtering		Beskrive egenskaper og reguleringer av medisinske produkter	
		Beskrive faste, halvfaste og flytende medisiners farmasøytiske særegenheter	
2.2.2.3 Produkt pakking og lagring		Ha ansvaret for korrekt pakking og lagring av produkter	

		Beskrive mulige måter for pakking av produktene	Instruere team på bruk av riktige beholdere for respektive produkter
			Pakke produktet teknisk riktig i forhold til produkt- og utstyrs spesifikasjoner og nødvendige forskrifter og bestemmelser
		Forklare krav på pakning i henhold til respektivt lagret produkt	Velg riktig pakning for det respektive produktet, ved å følge arbeidsplassen sikkerhetsforskrifter
2.2.2.4 avfallshåndtering		Kassere avfall på riktig og selvstendig måte	
		Beskriv riktig disponering av kjemiske og biologiske avfallsprodukter	Klassifiser avfall i henhold til gjeldende regler og forskrifter
2.2.3 Variasjoner i produksjonsmodus		Lede et team i å justere prosessen i henhold til respektive spesifikasjoner	
		Skille mellom normal drift og nødsituasjoner	Påpeke farlige situasjoner og feilfunksjoner i produksjonsprosessen (også ved hjelp av automatisk generert meldinger) og håndtere dem adekvat i forhold til regler og bestemmelser.
		Beskrive grunnleggende prinsipp i å overvåke data fra produksjonen	
2.2.3.1 Identifisering av kritiske verdier		Ha ansvar for kvaliteten på produktet og autonomt evaluere ønskede verdier ut fra teoretiske grunnleggende prinsipp og derved styre prosessen.	
		Identifisere viktige målte verdier som beskriver hvor godt prosessen går	Reagere på feil som kan forårsake sikkerhets- og / eller miljøproblem

		Forklare hvordan tolke karakteristiske kurver	Forklare en karakteristisk kurve
		Planlegge hvordanregistrere data på en nyttig måte	Lagre data i henhold til spesifiserte plan
		Beregne ønskede verdier ved å bruke ligninger (kjemiske og matematiske ligninger)	Regn ut verdier og ta hensyn til utstyrsspesifikasjoner
			Gjennomføre eksperimentet nøye og nøyaktig registrere de nødvendige data
2.2.3.2 Eksperimentelle oppsett		Selvstendig bestemme de ideelle parametrene for et eksperimentelt oppsett Ta hensyn til sikkerhetsforskrifter og instruere teamet på de respektive parametre	
		Beskrive det eksperimentelle oppsettet som skal testes	Justere eksperiment etter bestemte parametere Ta sikkerhetstiltak
		Forklare påvirkning av spesifikke faktorer på den eksperimentelle prosessen	Evaluere de respektive data og kompilere en karakteristisk kurve ved hjelp av beregningsprogramvare
2.3 Kontroll av arbeidsprosessen		Ta ansvar for levering av produkter for å opprettholde bedriftsinterne standarder	
		Kjenne produktegenskaper og bedriftsinterne standarder	Lage en produksjonsplan
2.3.1 Standardiserte krav og samsvar med disse		Ta ansvar for levering av produkter for å opprettholde bedriftsinterne standarder	

		Beskrive standarder produktet skal følge	Instruere teamet på disse standardene
			Levere produkter som fullt fyller bedriftens intern standarder
2.3.2 Safety		Monitorere og vurdere prosessen og gjenkjenne feil og problemer under prosessen	
		Forklare sikkerhetssystemene	Selvstendig sjekke og vurdere arbeidsprosessen
			Instruere teamet på nødprosedyrer og overvåke disse prosedyrene
			Komplettere logg ark, prøveresultatene, produktkvalitet sertifikater, vedlikeholde leverings-skjemaer, rapporter og andre skriftlig dokumenter som kreves av den daglige driften av anlegget
2.3.2.1 Risikostyring og klimatiltak		Selvstendig vurdere og avgjøre forbedringstiltak	
			Identifisere en grunnleggende tilnærming til en løsning for å reagere på et farlig problem
			Endre og justere produksjonen avhengig av om feil oppdages
			Undersøke avvikene fra de ønskede spesifikasjoner, mulige årsaker og løsninger for å forbedre feil
2.3.2.2 Håndtering av farlig situasjoner		Begynne nødprosedyrer og tilkalling av autoritativt personell	
		Ha kunnskap om hvordan å nøytralisere eller minimere	Vurdere avvik fra de ønskede spesifikasjoner, mulige årsaker og

		effekten av et nødssituasjon	løsninger for å forbedre feil selvstendig og instruere et team på forbedringstiltak
			Bruk drift og nødprosedyrer som en guide til å ta de riktige handlingene til autoritative assistanse kommer
			Instruere teamet på nødprosedyrer og ta ansvar for at disse gjennomføres
			Monitore og lede all virksomhet i farlige situasjoner vedrørende sikkerheten av anlegget, personell og miljø, og ta ansvar for disse operasjonene
			Rapport klart og presist på prosessen og feilen Monitor og lede all virksomhet i farlige situasjoner vedrørende sikkerheten av anlegget, personell og miljø til autoritativ assistanse ankommer
			Fylle ut og oppdatere nødvendig dokumentasjon om prosessen, produkter og sikkerhetstiltak
			Overvåke riktig logging og skriving av nødvendig dokumentasjon om prosessen, produkter og sikkerhetsinstrukser

2.3.3 Kvalitetskontroll		Overvåke prosessen for prøvetaking og vurdere de respektive resultatene selvstendig	
		Identifisere grunnleggende parametre som definerer prosesskvalitet	Måle og vurdere nødvendige verdier.
2.3.3.1 Prøvetaking kontroll		Selvstendig instruere teamet til å jevnlig ta prøver og dermed kontrollere produksjonsprosessen, og om viktigheten av denne praksisen til sitt team.	
		Ha kunnskap om faktorer som påvirker prosessen	Juster parametere i henhold til kravene
		Beskrive og forklare betydningen av å ta prøver og hvordan du kan ta dem	Ta prøver, lede de respektive prøvetakere
			Overvåke prosessen for prøvetaking og vurdere de respektive resultatene
2.3.3.2 Målinger		Selvstendig fastslå behovet for optimalisering og iverksetting av alle nødvendige tiltak	
		Forklare når og hvorfor å måle respektive verdier	Avslutt prosessen hvis en angitt verdi er oppnådd
		Definere ønskede verdiene	tolke de målte verdiene og bestemmer behovet for optimalisering
		Beskrive metoder hvordan (matematisk) bestemmer nødvendige verdier, så vel som betydningen og prinsipper ved optimale parameterinnstillinger	Juster respektive parametre for å opprettholde / nå optimale parameterinnstillinger
2.3.3.3 Test serier i prosesskontroll		Selvstendig bruke metoder for prosesskontroll	
		Definere de respektive verdier og betydningen av å	Bestemme de respektive verdiene riktig

		fastslå disse på en korrekt måte	
		Forklare bruken av verdiene i kvalitetskontroll	Betjene laboratorieteknikker korrekt
		Forklare operasjonsmodus av e/i & c teknologi	Bruke e / i & c teknologi riktig og vurdere dennes funksjon
		Angi viktigheten av gjennomføring av test-serien ved angitt verdi og forklare hvordan dette gjennomføres	Gjennomføre testserie på innstilt verdi og bestemme tilstanden til parameterinnstillingene
		Forklare hvordan man skal vurdere data ved hjelp av referansedata	Utarbeide trendgrafer av respektive verdier og vurdere dem med tanke på optimal parameter innstilling
2.3.3.4 Kvalitet analyse og rapportering		Vurdere og analysere resultatene registrert i protokollen på en selvstendig måte	
		Forklare det matematiske grunnlaget for fastsettelse av korrigerende faktorer	Beregn de respektive korrigerende faktorer
			Sammenligne de registrerte data med en referanse (grafer eller klasse reduser fuktighet standarder etc.) og evaluere dataene
		Skrive en protokoll hvor alle relevante trinn av prosessen er dokumentert	Skriv en protokoll som dokumenterer alle trinn i prosessen
			Sammenligne resultatene til de ønskede verdiene
			Korrekt oppdatere dokumentasjon og logger i henhold til prosedyren

			Kommunisere riktig med vedlikeholdpersonell og produsenter av verktøy og utstyr
			Utled viktige problemstillinger fra informasjonen og utarbeide forslag til forbedringer

Erasmus+	**ChempharmVET prosessoperatør i europeiske kjemisk og farmasøytisk industri 2015-1-NO01-KA202-013278**	Chempharm VET Process VET from Chemi to Pharma
Generic Tittel på Enhet:	**ChempharmVET-U3 :** Delta i kvalitetskontroll	
ChempharmVET SQF nivå:	**4**	
ECVET punkter:	**(hvis aktuelt)**	
studiepoeng:	**(hvis aktuelt)**	

EQF (NQF) nivå	**DE**	**NO**	**PT**	**SI**	**SK**
		4			

lærings~~POS=TRUNC

ChempharmVET-U3-Modulnavn	Opplærins modul Kode	Kompetanse	
		Kunnskap	Ferdigheter
3.1 : prøvetaking		Er i stand til å utføre prøvetaking i henhold til kvalitets og sikkerhets prosedyrer	
		Kjenner fremgangsmåter og prinsipper for prøvetaking i henhold til interne og eksterne krav	bruke metoder og prosedyrer for prøvetaking i henhold til kvalitet og sikkerhet
			Forklare metoder for prøvepreparering, prøvetaking og lagring
3.1.1 sikkerhet		Overvåke og vurdere prosessen og gjenkjenne feil og problemer	
		Forklare sikkerhetssystemer	Selvstendig vurdere arbeidsprosessen på bakgrunn av sin erfaring

			Instruere teamet på nødprosedyrer og overvåke disse prosedyrene
			Komplettere logg ark, prøveresultater, produkt kvalitetssertifikater, vedlikeholds skjemaer, rapporter og andre skriftlige skjema som kreves av den daglige driften av anlegget
3.1.2 Metoder for prøvetaking		Ha ansvaret for å velge den riktige utvalgsmetode	
		Definere forskjellige fremgangsmåter for å ta og å forberede prøver i prosesskontroll og for sluttproduktet sjekk	Skille prosesser for seg og forberede prøver for sluttproduktet sjekk
		Kjenne riktig fremgangsmåte for å ta prøver	Gjøre rede for metoder for prøvetaking
			Velge og begrunne ønsket metode for prøvetaking
3.1.3: Gjennomføring av sampling		Behandle datainnsamlingen	
		Identifisere muligheter for å ta prøver som er egnet for det respektive utstyr	Forklare fremgangsmåter for prøveopparbeidelse taking og oppbevaring av prøver
			Ta ansvar for å overholde sikkerhetsforskrifter
			Forbered prøver og prøvetaking enheter samt ta hensyn til detaljene i de utstyr og sikkerhetsforskrifter
3.1.2.1: Prøvetaking og lossing av prøver fra utstyr		Selvstendig ta prøver fra prosessen på riktig måte	
		Ha kunnskap om hva slags prøver som er tatt	Ta prøver riktig
3.1.2.2: Emballasje, lagring og overføring av prøvene		Selvstendig lagre og overføre prøvene riktig	
		Ha kunnskap om hvordan	Handle i henhold til sikkerhetsforskriftene

		prøvene pakkes, lagres og overføres	Pakke og lagre prøvene riktig
			Ta ansvar for sikker overføring avprøvene til laboratoriet
3.1.2.3: Dokumentasjon av prøvene		Ta ansvar for riktig dokumentasjon	
		Kjenne kravene til korrekt prøve dokumentasjon	Utarbeide en dokumentasjon av prøvene
			Organisere og dokumentere overføring av prøver til laboratoriet
3.2: Eksempel på analyse		Organisere og administrere prøveanalyse	
		Kjenne bedriftensinterne retningslinjer for analyse av prøver	Oppsyn med arbeidsprosessen
		Identifisere kjemiske, fysiske og / eller mikrobiologiske parametre som er nødvendig for kvalitetsvurdering i henhold til retningslinjer	
3.2.1: Fremgangsmåte og prosess ved analyser		Autonomt utføre analyser og overvåke arbeidsprosessen	
		Beskriver fremgangsmåter for analyse for å bestemme parametere	Utfør analyse på produksjonsprosessen
			Selvstendig utføre oppgaven
			Ta ansvar for evaluering av resultatene
			Evaluere resultatene av analysene
3.2.3: Resultat		Ta ansvar for dokumentasjon av resultater	
		Beskriv resultatene av analysene	Presentere og vurdere resultatene av en analyse
		Bestem resultatene av analyseverktø s	Rapport om resultatene og de respektive konklusjoner

			Ta ansvar for å formidle informasjon
3.3: Deltakelse i kvalitetskontroll		Selvstendig gjennomføre testene, beskrive og vurdere resultatene	
		Navngi kvalitetskrav, arbeidsforhold og forskrifter for sikkerhet og miljøvern	Tolke avgjørende egenskaper for kvalitet
		Definer nødvendige spesifikasjoner og / eller standarder for produktet	Utlede egenskaper for kvaliteten på produktet
			Gjenkjenne og sjekke videre kvalitetskriterier
3.3.1: Kvalitetskontroll		Selvstendig overvåke arbeidsprosessen og gjenkjenne potensialet for optimalisering	
		Beskriv resultatene av kvalitetsvurdering	Presentere målte resultater i teknisk riktig form
		identifisere mulige avvik	Evaluere avvik avhengig av kvalitative mål
			Proaktivt informere instanser i bedriften
		Beskriv avvik i en kompleks situasjon	Rapporter avvik og begynte handlinger til veiledere
		Definer muligheter for å minimere avvik	
3.4: Feedback og finjustering		Selvstendig overvåke arbeidsprosessen og gjenkjenne potensialet for optimalisering	
		Forklar viktige modeller og metoder for prosessutvikling og optimalisering (f.eks: GMP-Good Manufacturing Practice, GLP-Good Laboratory Practice)	Apply modeller og metoder for prosessutvikling og optimalisering (GMP GLP)
			Integrere justeringer i prosessen
		Gjenkjenne og definere muligheter til å forbedre kvaliteten	Utlede muligheter til å forbedre kvaliteten spesielt for prosessen sammen med kolleger

		Beskrive mulighetene for utvikling og optimalisering av produkter	Ta i bruk modeller og metoder for prosessutvikling og optimalisering på en selvstendig måte
			Evaluere intervensjoner på utstyret ved å ta og analysere prøver igjen
			Velg nødvendig utstyr og nødvendige tillegg
			Utfør justering av utstyrs parametre

	ChempharmVET prosessoperatør i europeiske kjemisk og farmasøytisk industri 2015-1-NO01-KA202-013278	
Generic Tittel på Enhet:	**ChempharmVET-U4:** Delta i vedlikehold og reparasjoner	
ChempharmVET SQF Nivå:	**4**	
ECVET punkter:	**(hvis aktuelt)**	
Studiepoeng:	**(hvis aktuelt)**	

EQF (NQF) Nivå	**DE**	**NO**	**PT**	**SI**	**SK**
		4			

Læringsutbytte

ChempharmVET-U4-Modulnavn	Module Kode	Kompetanse	
		Kunnskap	Ferdigheter
4.1. Arbeidstillatelse til å arbeide på angitte område i bedriften.		Kan gjennomføre nødvendige tiltak for å gå inn i arbeidsområdet og få tilgang til utstyret på en sikker og trygg måte.	
Forkunnskaper som er nødvedig er gitt i modul 1.		Forstå forutsetningene til en trygg tilgang til utstyret	Dokumentere nødvendige sertifikater for angitte arbeid Hjelpe til med nødvendig vedlikehold med gitte tillatelser

4.1.1: Sikkerhetsprosedyrer i vedlikeholdsarbeid		Ta ansvar for egen sikkerhet og for teamets.	
		Forklare sikkerhetsrutiner	Instruere og overvåke at sikkerhetsrutinene følges av hele teamet
		Forklare sikkerhetsrutiner under vedlikehold av utstyr	Iverksette drift, kontroll og nødprosedyrer og andre forvaltningstiltak for å forebygge farlige situasjoner, spesielt i arbeidet med varmt utstyr og i trange områder
		Identifisere tiltak for god sikkerhet for personell og utstyr	Bruke riktig verneutstyr
		Forklare bruken av optimalt verneutstyr	Undersøke om optimalt verneutstyr brukes
4.1.2: Forberedelser til vedlikeholdsarbeid		Er i stand til å beskrive hvordan utstyret gjøres tilgjengelig for vedlikehold	
		Forklarer bruk av aktuelt verktøy	Handler proaktivt i vedlikeholdsarbeidet i bedriften
			Optimaliserer arbeidsprosessene gjennom åpen kommunikasjon med operatører, vedlikehold gruppemedlemmer, entreprenør team medlemmer, ledelse og leverandører
		Forklarer bruk av verktøy etter sikkerhetsforskrifter	Overvåker kvaliteten av teamets utførte arbeid
			Forstå / sammenligne den nødvendige dokumentasjon av maskiner og arbeidstillatelser
			Konsultere annet personell når det er nødvendig
4.2. Logge ut og stenge av en installasjon		Instruere selvstendig et team på alle nødvendige arbeidstrinn for avbrudd,	

		isolasjon og forberedelse av prosessenheter for vedlikehold	
		Demonstrere kunnskap om tekniske forhold i produksjonsutstyret	Overvåke dokumentasjonen for forberedelse av vedlikeholdsoperasjon
			Lese og forstå planer for vedlikeholdsarbeid
		Forklare prosesskjema (P&ID)	Stenge av, isolere og forberede prosessenheter eller produksjonsutstyr for vedlikehold
			Overvåke eget eller kontraktors vedlikeholdsarbeid og identifisere usikre områder eller avvik fra prosedyrer
		Forklare vedlikeholdsprosedyrer	Optimaliserer arbeidsprosessene gjennom åpen kommunikasjon med operatører, vedlikehold gruppemedlemmer, entreprenør team medlemmer, ledelse og leverandører
			Vedlikeholde dokumentasjon
			Rapportere avvik etter gjeldende regler og informere autorativt personell
			Rapportere avvik proaktivt og riktig og informere autorativt personell
			Rapportere på teamets framdrift
4.3. Vedlikehold og reparasjoner		Instruere et team om alle trinn i arbeidet for å gjennomføre et nødvendig vedlikehold.	
		Kjenne arbeidsforskrifter	Koordinere egen arbeidsplan og teamets for å kunne gjøre mindre reparasjoner og vedlikeholdsarbeid
		Forklare ulike vedlikeholdsprinsipp (preventivt/korrektivt vedlikehold)	
		Forklare instruksjonsmanualer til utstyret	Ta ansvar for kostnadseffektivt arbeid og reparasjoner utført av teamet og optimalisere bruk av utstyr

4.3.1: Spesifikke forhold		Gjennomføre og kontrollere mindre reparasjons og vedlikeholdsarbeid i samsvar med gjeldende prosedyrer for mekanisk, elektrisk og instrumentelt område.	
		Forstå sikkerhetsprinsipper i forhold til arbeid med elektrisitet.	Kontrollere bruk av godkjent utstyr og metoder under vedlikeholdsarbeid
		Forstå og forklare arbeidsprinsipper med utstyr (som pumper, ventiler, måle og kontrollutstyr, pakninger, rør).	Organisere og bruke verktøy, maskiner, utstyr, kjemikalier og energi til å gjøre riktig og trygt vedlikeholdsarbeid
		Gjenkjenne utrygge eller kritiske situasjoner og forklare egnede tiltak	Samarbeide med vedlikeholdspersonell
4.3.2 Tilbakemelding og forbedringer		Foreslå og ta ansvar for forbedringstiltak og prosjekter	
		Kjenne bedriftens interne rutiner for tilbakemelding og rapportering	Optimalisere arbeidsprosesser og utføre nødvendig vedlikehold gjennom åpen kommunikasjon med operatører, vedlikehold gruppemedlemmer, entreprenør team medlemmer, ledelse og leverandører
			Rapportere om status for vedlikehold i anlegget på en selvstendig og proaktiv måte
			Foreslå og ta ansvar for forbedring og vedlikehold av utstyret