



ChempharmVET

Chemikant und Pharmakant in der europäischen chemischen und pharmazeutischen Industrie

2015-1-NO01-KA202-013278



ChempharmVET SQF Level:	4				
Total ECVET Points:	(if applicable)				
Total ECTS Credits:					
EQF(NQF) Level	DE	NO	PT	SI	SK
Lernergebniseinheiten	ChempharmVET-U1	Betriebliche Logistik ausführen			
	ChempharmVET-U2	Führen von Prozessen			
	ChempharmVET-U3	Mitwirkung bei der Qualitätskontrolle			
	ChempharmVET-U4	Teilnahme an Wartung und Reparaturen			
	ChempharmVET-UX				
				Disclaimer	

<p>Transversale Lernergebnisse</p>	<p>Um die Lernergebnisse richtig zu erwerben, sind folgende transversale Kompetenzen von wesentlicher Bedeutung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Er/Sie kann mit sozialer und ökologischer Verantwortung handeln, ▪ Er/Sie kann Qualitätsmanagement-Verfahren einführen 	<p>Dies ist eine der Aktionen des ChempharmVET-Projekts, das mit Unterstützung der Europäischen Kommission finanziert wurde. Dieses Dokument gibt nur die Ansichten der Projektpartner wieder und die Kommission kann nicht für die Verwendung der darin enthaltenen Informationen verantwortlich gemacht werden.</p>
---	--	---



Chempharmvet
Chemikant und Pharmakant in der europäischen chemischen und pharmazeutischen Industrie 2015-1-NO01-KA202-013278



Generic Title of the Unit:	Chempharmvet-U1: Betriebliche Logistik ausführen				
Chempharmvet SQF Level:	4				
ECVET points:	(if applicable)				
ECTS Credits:	(if applicable)				

EQF(NQF) Level	DE	NO	PT	SI	SK
4					

Lernergebnisse

Chempharmvet-U1-Lernergebnisse	Training Module Code	Kompetenz	
		Kenntnisse	Fertigkeiten
1.1 Vorbereitung		Ist in der Lage, relevante Werkzeuge für die operative Logistik zu kommunizieren und zu nutzen	
		Kennt die wichtigsten Anforderungen, Methoden und Techniken für die Betriebslogistik	Setzt Werkzeuge und Techniken für die Betriebslogistik ein
1.1.1: Voraussetzung: Fremdsprache		Ist in der Lage, mit anderen in benötigten Sprachen effektiv zu kommunizieren	

		Kennt die wesentlichen Aspekte der für die Arbeit benötigten Fremdsprache (n), um mit der Dokumentation in der allgemein verwendeten Sprache umzugehen	Arbeiten in der für das betriebliche Umfeld benötigten Fremdsprache
1.1.2: Voraussetzung: Digitale Werkzeuge und Software verwenden		Kann digitale Werkzeuge verwenden	
		Kennt die verwendeten Softwaresysteme: Produktionssoftware Bürosoftware Präsentationswerkzeuge Internet Elektronische Kommunikation	Verwenden Sie die erforderlichen produktionsbezogenen Software und Systeme
			Verwendet Textverarbeitungs-, Tabellenkalkulations-, Statistik- und Präsentationswerkzeuge, um Ergebnisse aus Planung und Arbeit zu kommunizieren.
			Daten und Dokumente mit Hilfe digitaler Werkzeuge vorbereiten
1.1.3: Produktionsplanung		Koordiniert seinen Arbeits- und Zeitplan, sowie den Arbeits- und Zeitplan des Teams	
		Wissen wie neue Produkte in die betriebliche Logistik eingeführt werden.	Interpretieren der Produktionspläne in Bezug auf die Kundennachfrage
			Vergleicht die erforderliche Spezifikation für Lieferungen und Produkte
			Organisiert mit den Lieferanten die Sicherstellung ausreichender Lagerbestände

			Berät sich mit wenn nötig anderen (Kollegen, Vorgesetzten)	
1.1.4: Logistik		Ist in der Lage Produktions- und Produktlogistik effizient und profitabel zu organisieren	Organisation von Systemen und Strukturen, die vor Verlust und Überalterung der Lagerbestände schützen	
		Kennt die Kernelemente Logistik und Lagerhaltung		
		Beschreiben von verschiedenen logistischen Systemen (Just in time, Auftragsfertigung, Lagerfertigung, Push-und Pull, FIFO, LIFO)		
1.2: Durchführung		Ist in der Lage, Produktionslogistik nach internen Kapazitäten und Vorschriften und den Kundenerwartungen zu organisieren	Führt die Logistik entsprechend delegierter Aufgaben durch	
		Kennt den betrieblichen Rahmen des Unternehmens		
1.2.1: Gesundheitsschutz und Sicherheit		Ist in der Lage, nach dem "Safety First" -Prinzip zu arbeiten, Sicherheitsregeln zu erläutern und die Verantwortung für seine eigene und die Sicherheit des Teams zu übernehmen		
		Beschreiben der Funktion des Sicherheitsdatenblattes		Einführen eines Produktionsverfahren gemäß Produkt- und Materialsicherheitserklärungen
		Erklären der Umweltschutzgesetze und -vorschriften		Reagieren auf Sicherheits- und Umweltaanforderungen innerhalb der Aufgabe
				Umweltvorschriften einhalten
	Gefährdungen bei der Handhabung und sicheren Entsorgung gemäß den Umweltvorschriften und -verfahren			

		Kennt die Gesetzgebung und Vorschriften, die sich auf Gesundheits- und Sicherheitsfragen in der Produktion beziehen	Professionelle Ethik-, Rechts- und Sicherheitskonzepte anwenden
			Arbeitsabläufe zur Risikokontrolle umsetzen
			Identifizierung und Meldung bestehender und potenzieller Gefahren im Arbeitsbereich, damit Risikobewertungs- und Risikokontrollverfahren angewendet werden können
		Kennt die Vorschriften für den Umgang mit gefährlichen Situationen und Stoffen, Erste-Hilfe- und Evakuierungsplan	Handelt entsprechend den Vorschriften für den Umgang mit gefährlichen Situationen und Stoffen, Erste-Hilfe- und Evakuierungsplans
1.2.2: Prozesssteuerung		Selbständig das Mitarbeiterteam über alle notwendigen Schritte zur Versorgung des Betriebes mit Rohstoffen der richtigen Qualität informieren.	
		Beschreiben der Prozessdiagramme (RI-Fließbild)	Pflegen genauer Aufzeichnungen und Dokumentation der Verfahren
			Reagieren auf Abweichungen im Produktionsprozess
			Berichtet Abweichungen richtig und informiert die beteiligten Abteilungen / Kollegen / Kunden.

			Befasst sich kostenbewusst mit Materialien und Produkten.
		Beschreiben der Arbeitsanweisungen	Optimieren der Arbeitsprozesse durch offene Kommunikation mit Bedienern, Wartungsteammitgliedern, Bauträgern, Management, Lieferanten und Kunden (intern und / oder extern)
		Wiedergeben der Berechnungen und Massenbilanz	Berechnung durchführen
1.2.3: Produkte und Verpackung		Wählt selbständig das Verpackungsmaterial aus	
		Beschreiben von Primär- und Sekundärpackmitteln	Prüfen, bewerten, dokumentieren und vorgeschriebene Kennzeichnung vornehmen
		Erkennen und beschreiben der Lagerung und der Transport-Systeme, wie Kessel, Bunker, Silo	Reagieren auf Änderungen im geplanten logistischen Zeitplan
			Empfangene Lieferungen annehmen und verwalten
		Sendungen versenden (senden / freigeben)	
1.3: Überwachung		Ist in der Lage, die Logistikprozesse im chemischen und pharmazeutischen Bereich zu überwachen und zu lenken.	
		Kennt die Verantwortlichkeiten des Logistikmanagements und der Überwachung	Einführen von Überwachungs- und Feedbackroutinen zur Qualitätsbeurteilung und -verbesserung
1.3.1: Qualitätsstandards und Bewertung		Ist in der Lage, Qualitätsbewertungen nach definierten Unternehmensstandards zu organisieren	
		Erkennen von verschiedene Arten von QM-Systemen (ISO)	Bewertet und empfiehlt die Auswahl und Einführung von Qualitätssystemen

		Wissen und Beschreiben von statistischen Konzepten (wie Mittelwert, Standardabweichung) in Bezug auf Daten von Lieferanten und Kundenanforderungen.	Überwachen, dass das Team die richtige Rohstoffe liefert zur Sicherung der Produktqualität, nach den internen Standards	
			Qualitätskontrollen durchführen / sicherstellen, bevor die Produkte verwendet oder die Produkte versendet werden	
			Übernimmt Verantwortung für die Kosteneffizienz der von seinem Team durchgeführten Arbeiten und optimiert die Lauf- und Standzeiten	
1.3.2: Erfüllung der Anforderungen			Überwachen, dass die Arbeitsabläufe den Anforderungen und Vorschriften entsprechen	
			Definieren der chemischen und pharmazeutischen Besonderheiten von Materialien	Überwachen, dass die (Sicherheits-) Anweisungen für den Transport- und die Vorbereitung der Rohstoffe von allen Mitgliedern eines Teams befolgt werden.
			Kennt die geltenden Vorschriften	Gesundheits- und Sicherheitsüberprüfungen durchführen
				Einführen und Überwachung von Verfahren zur Kontrolle von Gefahren und Risiken
				Überwachung bestehender Risikokontrollmaßnahmen und regelmäßige Berichterstattung der Ergebnisse

1.3.3: Feedback und Verbesserungen		Ist in der Lage Rückschlüsse zu bewerten und Verbesserungen und Änderungen durchzuführen	
		Verstehen des Wertes von Feedbacks für zukünftige Verbesserungen	Bericht über den Fortschritt der Teamarbeit
			Verantwortung übernehmen und Initiativen oder Projekte zur Verbesserung vorschlagen
			Identifizieren und Melden von Lücken bei bestehenden Risikokontrollmaßnahmen



Chempharmvet
Chemikant und Pharmakant in der
europäischen chemischen und
pharmazeutischen Industrie

2015-1-NO01-KA202-013278



Generic Title of the Unit:		Chempharmvet-U2: Prozesse führen			
Chempharmvet SQF Level:					
ECVET points:		(if applicable)			
ECTS Credits:		(if applicable)			
EQF(NQF) Level	DE	NO	PT	SI	SK
Lernergebnis					
Chempharmvet-U2-Label of Learning Outcome	Training Module Code	Kompetenz			
		Kenntnisse		Fertigkeiten	
2.1 Prozessvorbereitung		Führt selbstständig alle Schritte des angepassten Arbeitsplans aus			
		Kenntnis der Grundlagen der Produktionsplanung (einschließlich Prozessoptimierung, Arbeitssicherheit, Qualitätsmanagement und GMP) haben.		Bewerten des Arbeitsplans auf Grundlage der aktuellen Lage des Betriebes.	

2.1.1 Grundsätzliches Prozessverständnis		Instruiert die Mitarbeiter über den angepassten Arbeitsplan und überwacht, dass alle Schritte ausgeführt werden
	Kennt den Produktionsplan und die internen Standards und Anforderungen der Organisation	Ändert den Arbeitsplan in Abhängigkeit der spezifischen Anforderungen (unter Beachtung der Prozessoptimierung, Arbeitssicherheit und Qualitätsmanagement).
2.1.1.1 Herstellungsprozess		Instruiert selbstständig das Team über die einzusetzenden Anlagen, nachdem er das Prozessfließbild konsultiert hat.
	Hat grundlegende Kenntnis des entsprechenden Prozesses.	Wählt die entsprechenden Instrumente gemäß dem ausgeführten Prozess aus.
2.1.1.2 Ausrüstung		Übernimmt Verantwortung für die korrekte Installation der Geräte durch sein Team.
	Nennt die zu verwendenden Anlagen.	Erklärt Anlagenteile und deren Funktion, beschreibt den Anlagenaufbau korrekt.
	Erklärt die Funktionsweise der entsprechenden Anlagen/ Instrumente	
2.1.1.3 Geräteeinrichtung		Übernimmt Verantwortung für die korrekte Installation der Geräte durch sein Team.
	Beschreibt den Anlagenaufbau korrekt	Korrektes installieren des entsprechenden Geräts

2.1.2 Instrumentierung und Kontrolle		Übernimmt Verantwortung für die eigene und die Sicherheit der Mitarbeiter.	
		Beschreibt Grundsätze der Prozesskontrolle und Gerätetechnik.	Beachtet das Gefahrenpotential des Prozesses.
		Erklärt die Funktionsweise von Waagen.	
2.1.2.1 Berechnung		Ist verantwortlich für die Berechnung von benötigten Werten.	
		Definiert Werte und beschreibt ihre Wichtigkeit im Kontext	Berechnet die benötigten Werte durch die Anwendung theoretischer Regeln auf den aktuellen Prozess.
		Nennt theoretische Berechnungsregeln zur Berechnung benötigter Werte.	Wählt die notwendigen Parameter
2.1.2.2 Fließbilder		Verantwortung für die korrekte Darstellung und Dokumentation von Rohrleitungs- und Instrumentierungsdiagrammen übernehmen	
		Identifiziert Symbole und deren Bedeutung in einem Prozessfließbild	Liest ein Prozessfließbild.
		Benennt Regeln im Zusammenhang mit der Erstellung von Prozessfließbildern.	Erstellt ein Prozessfließbild nach den Standards und trägt es in eine gegebene Matrix ein.
		Identifiziert Messpunkte in einem gegebenen Prozessfließbild.	Markiert Messpunkte in einem Prozessfließbild nach Standardvorgaben.

		Nennt Regularien zur Markierung von EMSR-Technik in Prozessfließbildern.	Trägt Messpunkte standardisiert in ein Prozessfließbild ein.
2.1.2.3 Arbeitsweise		Übernimmt Verantwortung für das korrekte Ausführen	
		Benennt Wege zur Recherche der Funktionsweise von Messpunkten.	Recherchiert Informationen über die Funktionsweise von Messpunkten in der aktuell verwendeten Anlage.
		Erklärt Prinzipien der Einstellung von Reglern und beschreibt deren Funktionsweise.	Stellt den Regler, nach den zuvor genannten Prinzipien folgend, richtig ein.
		Beschreibt wichtige Werte und den Grund für deren Messung	Nimmt entsprechende Werte auf und exportiert die Ergebnisse in die entsprechende Software
Wertet die aufgenommenen Daten durch das Erstellen von Trendlinien aus.			
2.1.3 Gerätebetrieb		Führt den Arbeitsplan wie angedacht aus und geht fachgerecht mit Anlagen um	
		Beschreibt die Einrichtung der Ausrüstung	Gerät richtig bedienen
		Hat Kenntnisse über den Betriebsmodus und Einrichtung der Ausrüstung	
		Beziehen der spezifischen betriebliche Anforderungen, die bei der Vorbereitung der Ausrüstung berücksichtigt werden müssen	Weist das Team auf die korrekte Vorbereitung der Ausrüstung hin

2.1.4 Software		Übernimmt die Verantwortung für die Prozesse und die Betriebssoftwaresysteme	
		Beschreibt die Prozesse und erläutert die betriebliche Softwaresysteme	Beschreibt und erklärt Sie Prozesse und deren Visualisierung auf dem Bildschirm
2.1.5 Verfahren		Kontrolliert und führt die entsprechenden Prozessvorbereitungen selbstständig aus und stellt deren Qualität und Sicherheit sicher.	
		Erklärt Standard Operating Procedures (SOP).	Arbeitet sauber und präzise.
2.1.6 Kontamination		Selbständige Durchführung und Prüfung von steriler Herstellung und Verpackung, sowie Durchführung und Prüfung von Dekontaminationsmaßnahmen	
		Definieren der Möglichkeiten zur mikrobiologischen Kontamination und deren Beseitigung	Implementierung und Test von Dekontaminationsmaßnahmen
			Durchführen und überprüfen von Dekontaminationsmaßnahmen nach vorgegebenen Standards
		Definieren der Möglichkeiten zur steriler Herstellung und Verpackung von Arzneimitteln	Durchführen und überprüfen von der sterilen Herstellung nach vorgegebenen Standards
2.1.7 Umgang mit Rohstoffen		Kennt die Eigenschaften der Rohstoffe und deren pharmazeutische Eigenschaften und arbeitet unter Einhaltung der Sicherheitsvorschriften	
		Beschreibt die Möglichkeiten feste Rohstoffe in die Anlage zu überführen.	Füllt Gefäße fachgerecht mit Rohstoffen und beachtet dabei die Anlagenspezifik.

		Erklärt die Grundlagen der Überführung von Rohstoffen unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften.	Füllt Gefäße fachgerecht den Sicherheitsvorgaben folgend.
			Selbständige Beachtung der Sicherheitsvorschriften und Verwendung der richtigen PSA.
		Recherchiert Eigenschaften und Sicherheitsangaben (H- und P-Sätze) der verwendeten Chemikalien und biologischen Gefahrstoffe.	Wählt und nutzt die entsprechende persönliche Schutzausrüstung und Sicherheitsvorkehrungen.
		Nennt wichtige Vorbereitungsmaßnahmen für Rohstoffe und deren pharmazeutischen Eigenschaften.	Bereitet die Rohstoff entsprechend des durchzuführenden Prozesses vor.
			Initiiert selbstständig das Einwiegen der Rohstoffe und übernimmt die Verantwortung für das korrekte Einwiegen
			Wiegt die benötigten Rohstoffmengen der Situation entsprechend ein.
2.2 Handhabung der Anlage		Führt den Arbeitsplan wie angedacht aus geht fachgerecht mit Anlagen um (den Sicherheitsvorschriften entsprechend) und übernimmt Verantwortung für das korrekte Ausführen des Arbeitsplanes durch das Team gemäß seiner Anweisungen.	

		Hat grundlegende Kenntnis von Produktionsplanung (eingeschlossen Prozessoptimierung, Arbeitssicherheit, Qualitätsmanagement etc.).	Führt den Arbeitsplan wie angedacht aus geht fachgerecht mit Anlagen um (den Sicherheitsvorschriften entsprechend).
		Erklärt die Grundlagen der Prozessplanung, umreißt den Prozess und nennt die Arbeitsschritte.	
		Drückt die Grundlagen des Produktionsprozesses und der optimalen Prozessführung aus	
2.2.1 Produktionsprozess		Selbständiges anpassen Geräteeinstellungen auf situative Anforderungen des Prozesses und weist Mitarbeiter in den Prozess	
		Drückt die Grundlagen des Produktionsprozesses und der optimalen Prozessführung aus	Schätzt die Anforderungen an die Rohstoffe gegenüber Lieferanten und Lagerbeständen ab, um die Produktionsziele sicherzustellen.
2.2.1.1 Produktion vorbereiten		Instruiert sein Team über den Anwendungsbereich der Anlagen und überwacht, dass die Anlagen in der vorgeschriebenen Weise benutzt werden.	
		Erklärt wie Informationen zu den vorgeschriebenen Arbeitsmitteln beschafft werden.	Ableiten der vorgeschriebenen Art und Weise aus verfügbaren Unterlagen und Informationsquellen zum Betrieb der Arbeitsmittel für bestimmte Anwendungen.
			Instruiert sein Team über den Anwendungsbereich der Anlagen

		Identifiziert mögliche fachgerechte Befüllungs- und Leerungsmöglichkeiten.	Überwacht, dass die Anlagen in der vorgeschriebenen Weise benutzt werden.
2.2.1.2 Produktion starten		Entscheidet selbstständig über Maßnahmen Prozesse sicher zu starten und zu stoppen.	
		Identifiziert grundlegende Operationen und Funktionen der Software.	Unterweist seine Mitarbeiter über die Maßnahmen.
			Benutzt die der Situation entsprechend richtigen Materialien und Hardware.
			Übernimmt Verantwortung für die eigene und die Sicherheit der Mitarbeiter.
		Identifiziert spezifische Bedingungen des Startprozesses abhängig von der aktuellen Situation.	Handhabt die Maschinen manuell (mithilfe des Bildschirms) entsprechend der Prozessspezifikation.
Bedient das IT-Geräte, wie PCS, Touch Screens, Steuerknüppel und Drucker.			
2.2.1.3 Herunterfahren der Anlage		Verantwortung für das Abfahren der Anlage und die erforderliche Dokumentation übernehmen	
		Erklärt die Funktionsweise der Anlagen und wie diese abgeschaltet werden.	Schreibt ein entsprechendes Protokoll, das alle Ergebnisse enthält.

2.2.2 Qualitätsstandards für die Produktion		Übernimmt Verantwortung für die fachgerechte Reinigung der Anlage und instruiert sein Team selbstständig über fachgerechte Reinigungsmaßnahmen für die Produkte.	
		Nennt Produktionsstandards und beschreibt die Wichtigkeit sauberer Apparaturen zur die Einhaltung der Produktionsstandards.	Instruiert selbstständig sein Team über die firmeninternen Standards die Sauberkeit der Anlagen betreffend.
			Demontiert und montiert die Anlage fachgerecht.
		Definiert CIP (Clean-in-place), WIP (Wash-in-place) und SIP (Sterilisation-in-place) Technik.	Reinigt die Anlage fachgerecht unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften und firmeninternen Standards.
2.2.2.1 Reinigung und Dekontamination		Übernimmt Verantwortung für die fachgerechte Reinigung und Aufarbeitung der Produkte und die sicher ergebende Produktqualität.	
		Erklärt wie die Rohstoffe sicher in die Anlage überführt werden.	Behandelt die Chemikalien und Geräte gemäß den Sicherheitsvorschriften
			Instruiert sein Team über den korrekten Umgang mit Chemikalien
	Umreißt wie und warum das fertige Produkt gereinigt/aufgearbeitet wird.	Überführt /fügt (hinzu) die Rohstoffe fachgerecht und unter Berücksichtigung der Arbeitssicherheit in die Anlage.	

		Nennt möglich Nebenprodukte und Verunreinigungen bei den entsprechenden Reaktionen	Reinigt/ arbeitet die Produkte fachgerecht auf Instruiert sein Team selbstständig über fachgerechte Reinigungsmaßnahmen für die Produkte.
2.2.2.2 Produkteigenschaften und Handhabung		Beschreib Eigenschaften und Vorschriften von Medizinprodukten	
		Beschreibt feste, halbfeste und flüssige Arzneimittel bezüglich der galenischen Besonderheiten	
2.2.2.3 Produktverpackung und -lagerung		Übernimmt Verantwortung für die korrekte Verpackung und Lagerung der Produkte	
		Beschreibt die Möglichkeiten zur Verpackung der Produkte.	Weist dem Team die richtigen Behälter für die jeweiligen Produkte zu Verpackt die Produkte technisch richtig nach Produktspezifikationen und den geforderten Vorschriften.
		Erklärt die Bedingungen die an die Verpackung des entsprechenden Reaktionsprodukts gestellt werden	Wählt die richtigen Verpackungen für die entsprechenden Reaktionsprodukte unter Beachtung der Arbeitssicherheit aus.
2.2.2.4 Abfallbehandlung		Führt die Abfälle selbständig der Entsorgung zu.	
		Beschreibt die fachgerechte Entsorgung von chemischen und biologischen Abfällen	Klassifiziert die Abfälle nach den vorgegebenen Regularien

2.2.3 Variation des Produktionsmodus		Überwacht die Anpassungen die das Team entsprechend seiner Anweisungen vornimmt	
		Vergleicht den normalen und den Notfallmodus.	Identifiziert unsichere Situationen und Fehlfunktionen im Produktionsprozess (auch mithilfe automatisch generierter Informationen) und geht fachgerecht mit ihnen um.
		Beschreibt Grundlagen der Auswertung von charakteristischen Daten	
2.2.3.1 Identifizierung von kritischen Werten		Übernimmt Verantwortung für die Qualität des Produkts und bewertet selbstständig die ermittelten Werte unter Beachtung theoretischer Grundlagen und kontrolliert so den Prozess.	
		Identifiziert wichtige Parameter die beschreiben, wie gut ein Prozess abläuft.	Reagiert auf Fehler die zu Sicherheits- und/oder Umweltproblemen führen können.
		Erklärt die Erstellung von Kennlinien.	Erstellt die Kennlinie.
		Plant das sinnvolle Aufnehmen von Werten.	Nimmt Daten entsprechend des aufgestellten Plans auf.
		Berechnet die benötigten Werte unter Verwendung gegebener Gleichungen. (chemische oder mathematische Gleichungen)	Berechnet die benötigten Werte unter Beachtung der Anlagenspezifik. Führt das Experiment sorgfältig und akkurat durch und misst die benötigten Daten.

2.2.3.2 Versuchsaufbauten		Bestimmt selbstständig die idealen Parameter für das Experiment, unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften.	
		Beschreibt den Experimentalaufbau, mit dem gearbeitet wird.	Passt Parameter des Experiments entsprechend an, unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften.
		Erklärt die Wichtigkeit von Testreihen bei gegebenen Werten und erklärt wie diese durchgeführt werden.	Wertet entsprechende Daten und erstellt Kennlinien in Form von Diagrammen mithilfe von Rechensoftware.
2.3 Kontrolle des Arbeitsprozesses		Übernimmt die Verantwortung dafür, dass die gelieferten Produkte die firmeninternen Standards	
		Beschreibt die Standards, die an das Produkt gestellt werden.	Schreibt einen Produktionsplan.
2.3.1 Einhaltung der Standards		Übernimmt die Verantwortung dafür, dass die gelieferten Produkte die firmeninternen Standard	
		Beschreibt die Standards, die an das Produkt gestellt werden.	Klärt sein Team über die Standards auf.
			Liefert Produkte, die diese firmeninternen Standards erfüllen.
2.3.2 Arbeitssicherheit		Überwacht und schätzt den Prozess ein und erkennt Mängel und Probleme während des Prozesses.	
		Erklärt die Sicherheitssysteme.	Überwacht selbstständig die Bewertung des Arbeitsprozesses durch seine Kollegen auf Basis eigener Erfahrungen.



			Instruiert sein Team selbstständig bezüglich der zu ergreifenden Maßnahmen in Notfallsituationen und übernimmt Verantwortung für deren Erfolg.
			Vervollständigt Protokolle, Probenergebnisse, Nachweise zur Qualitätskontrolle, Formulare für den Wartungsbedarf, Berichte und Ähnliches die für den Schichtbetrieb nötig sind.
2.3.2.1 Risikomanagement und -minderung		Selbständiges überwachen und steuern aller Vorgänge in gefährlichen Situationen	
			Überwachen und steuern aller Vorgänge in gefährlichen Situationen
			Ändern und einstellen des Prozesses, wenn Fehler erkannt werden
		Erkennen der Abweichungen von den gewünschten Spezifikationen, mögliche Ursachen und Lösungen.	
2.3.2.2 Umgang mit gefährlichen Situationen		Notverfahren starten und zuständiges / leitendes Personal benachrichtigen	
		Hat Kenntnis über das Neutralisieren und Minimieren der	Bewerten der Abweichungen von den gewünschten Spezifikationen, mögliche Ursachen und Lösungen

		Effekte einer sich entwickelnden Notfallsituation.	<p>Selbständig das Team in Verbesserungsmaßnahmen einweisen</p> <p>Verwenden der Betriebs- und Notfallverfahren als Richtlinie, um die korrekten Maßnahmen zu ergreifen, bis autoritative Unterstützung eintrifft</p> <p>Instruiert sein Team selbstständig bezüglich der zu ergreifenden Maßnahmen in Notfallsituationen und übernimmt Verantwortung für deren Erfolg.</p> <p>Überwachen und steuern aller Vorgänge in gefährlichen Situationen die Sicherheit der Anlage, des Personals und und der Umwelt betreffend, Übernahme der Verantwortung für den Erfolg dieser Operationen.</p> <p>Klarer und präziser Bericht über die Prozessstörung Einleiten und Überwachung Notfallmaßnahmen, bis maßgebliche Hilfe eintrifft</p> <p>Korrektes ausfüllen und aktualisieren der notwendigen Unterlagen zu Prozess, Produkten und Sicherheitshinweise.</p>
--	--	--	---

			Überwachen die korrekte Protokollierung und Schreiben von notwendigen Unterlagen über den Prozess, Produkte und Sicherheitshinweise	
2.3.3 Qualitätskontrolle		Überwacht den Prozess des Probennehmens und wertet die Ergebnisse selbstständig aus.		
		Identifiziert grundlegende Parameter, die die Prozessqualität beschreiben.	Misst die entsprechenden Werte.	
2.3.3.1 Probenahmekontrolle		Unterweist selbstständig sein Team regelmäßig Proben zu nehmen und so den Produktionsprozess zu kontrollieren, indem er seinem Team die Wichtigkeit deutlich macht.		
		Hat Kenntnis der Einflussfaktoren auf den Prozess.	Passt die Parameter entsprechend der Bedürfnisse an.	
		Beschreibt und begründet die Wichtigkeit des Probennehmens und erklärt wie Proben zu nehmen sind.	Nimmt Proben durch Nutzung des entsprechenden Probennehmers.	
			Überwacht den Prozess des Probennehmens und wertet die Ergebnisse selbstständig aus.	
2.3.3.2 Messungen		Bestimmt selbstständig den Optimierungsbedarf und führt alle notwendigen Maßnahmen durch.		
		Erklärt wann und warum die entsprechenden Werte gemessen werden.	Beendet den Prozess, wenn ein bestimmter Wert erreicht ist	

		Definiert die benötigten Werte.	Interpretiert die gemessenen Werte und bestimmt den Optimierungsbedarf
		Beschreibt Wege, wie diese Werte (mathematisch) ermittelt werden können und ebenfalls die Wichtigkeit und Prinzipien der optimalen Reglereinstellung.	Passt die entsprechenden Parameter, um optimal Parametereinstellungen zu ermitteln
2.3.3.3 Testreihen in der Prozesssteuerung		Verwendet selbständig Methoden zur Prozesssteuerung	
		Definiert die entsprechenden Werte und die Prinzipien zu deren Ermittlung.	Bestimmt die entsprechenden Werte richtig.
		Beschreibt die Nutzung der Werte zur Qualitätskontrolle	Benutzt die Laborgeräte fachgerecht.
		Erklärt die Funktionsweise der EMSR-Technik.	Kontrolliert die EMSR-Technik fachgerecht und bewertet deren Funktion.
		Stellt die Wichtigkeit von Testreihen bei vorgegebenen Werten dar und erklärt wie diese durchzuführen ist.	Führt eine Testreihe bei gegebenen Werten durch, um so den Status der Parametereinstellungen zu ermitteln.
		Erklärt wie Daten mittels Referenzdaten auszuwerten sind	Erstellt Trendlinien der entsprechenden Werte und wertet diese unter Berücksichtigung der optimalen Parametereinstellungen aus.
2.3.3.4 Qualitätsanalyse und Berichterstattung		Bewertet die in Protokollen festgehaltenen Ergebnisse eigenständig	
			Berechnet die entsprechenden Korrekturfaktoren.

		Nennt mathematische Grundlagen zur Ermittlung des Korrekturfaktors	Vergleicht die aufgenommenen mit den Referenzdaten und bewertet die Daten.
		Reproduziert die grundsätzliche Form eines Protokolls, in welchem alle relevanten Schritte und Informationen erfasst sind.	Schreibt ein angemessenes Protokoll, das alle Arbeitsschritte dokumentiert.
			Vergleicht die Ergebnisse zu vorgegebenen Werten.
			Aktualisiert fachgerecht die Dokumentation entsprechend des Prozesses.
			Kommuniziert fachgerecht mit Herstellern und Instandhaltern der Geräte und Anlagen.
			Leitet essentielle Themen aus Informationen ab und macht fundierte Vorschläge zur Verbesserung.

		Chempharmvet Chemikant und Pharmakant in der europäischen chemischen und pharmazeutischen Industrie 2015-1-NO01-KA202-013278				
Generic Title of the Unit:		Chempharmvet-U3: Bei der Qualitätssicherung mitwirken				
Chempharmvet SQF Level:						
ECVET points:		(if applicable)				
ECTS Credits:		(if applicable)				
EQF(NQF) Level		DE	NO	PT	SI	SK
		4				
Lernergebnis						
Chempharmvet-U3-Label of Learning Outcome		Training Module Code	Kompetenz			
			Kenntnisse		Fertigkeiten	
3.1: Proben nehmen			Ist in der Lage, die Probenahme nach Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften durchzuführen			
			Kennt die Methoden und Prinzipien der Probenahme nach internen und externen Anforderungen		Wendet die Methoden und Vorschriften der Probenahme entsprechend den Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften an	



			Erklärt die Methoden zur Probenvorbereitung, Entnahme und Lagerung
3.1.1 Arbeitssicherheit		Überwachen und bewerten des Prozesses und erkennen der Fehler und Probleme während des Prozesses	
		Erklären der Sicherheitssysteme	Selbstständige die Beurteilung des Arbeitsprozesses durch seine Kollegen auf der Grundlage seiner Erfahrung
			Weisen Sie das Team auf Notfallverfahren hin und überwachen Sie diese Verfahren
		Vollständige Logbücher, Probenergebnisse, Produktqualitätszertifikate, Formulare für Wartungsaufträge, Berichte und andere schriftliche Formulare, die für den täglichen Betrieb der Anlage erforderlich sind	
3.1.2: Probenahmeverfahren		Verantwortlich sein für das richtige Probenahmeverfahren.	
		Definieren der Verfahren zur Probenahme und Probenvorbereitung für die Inprozesskontrolle und Endproduktprüfung.	Unterscheiden von Verfahren zur Probenahme und Probenvorbereitung für die Inprozesskontrolle und Endproduktprüfung
		Erkennen des richtigen anlagenbezogenen Verfahren zur Probenahme	Erklären der Probenahmemethode.
Auswählen und begründen des nötigen Verfahren zur Probenahme			

3.1.3: Durchführung von Stichproben		Selbständige Durchführung der fachgerechten Probenahme aus einer Anlage	
	Feststellen der Möglichkeiten der Probenahme bezogen auf die Anlage und zu messende Stoffe		Erklären der Methoden zur Probenvorbereitung und Probenlagerung
			Verantwortlich sein für die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften.
			Vorbereiten Proben und Probenahmegeräte, unter Beachtung der Besonderheiten der Ausrüstung und der Sicherheitsvorschriften
3.1.2.1: Probenahme und Entnahme von Proben aus Anlagen		Selbständige Durchführung der fachgerechten Probenahme aus einer Anlage	
	Hat Kenntnisse welche Art von Proben genommen werden sollen.		Entnimmt die Probe korrekt
3.1.2.2: Verpackung, Lagerung und Übergabe von Proben		Lagern und übergeben der Proben selbständig und korrekt	
	Wissen, wie Proben verpackt, gelagert und übergeben werden		Handeln Sie nach den Sicherheitsbestimmungen
			Proben korrekt verpacken und lagern
		Verantwortung für die sichere Übergabe von Proben übernehmen	
3.1.2.3: Dokumentation von Proben		Verantwortlich sein für richtige Dokumentation.	
	Kennen der Anforderungen für eine korrekte Probendokumentation		Erstellen einer Dokumentation der Proben
			Organisieren und dokumentieren Sie den Transfer von Proben ins Labor
3.2: Probenanalyse		Organisieren und verwalten der Probenanalyse	

		Hat Kenntnis der betriebsinternen Vorgaben zur Probenanalyse.	Selbständige Durchführung
		Identifizieren der zur Qualitätsbeurteilung nötigen chemischen, physikalischen und/oder mikrobiologischen Parameter nach Vorgabe	
3.2.1: Verfahren und Prozess		Autonomously execute analyses and supervise the working process	
		Beschreiben von Analysemethoden zur Ermittlung der Parameter	Durchführen von Analysemethoden während des Produktionsprozesses
			Selbständige Durchführung der Analysemethoden.
			Verantwortung für die Auswertung der Ergebnisse übernehmen
		Ergebnisse der Analysen auswerten	
3.2.3: Ergebnis		Verantwortlich für die Dokumentation der Ergebnisse	
		Beschreiben der Ergebnisse der Analyse	Darstellen und bewerten der Analyseergebnisse
		Feststellen der Ergebnisse der Analyse	Bericht über die Ergebnisse und die entsprechenden Schlussfolgerungen
Verantwortung für die Weitergabe von Informationen übernehmen			
3.3: Teilnahme an der Qualitätskontrolle		Die Tests selbstständig durchführen, die Ergebnisse erkennen und auswerten	

		Nennen der Qualitätsmerkmale, Arbeitsbedingungen und Vorschriften bezüglich Sicherheit und Umweltschutz	Interpretieren der entscheidenden Eigenschaften für Qualität
		Definieren der erforderlichen Spezifikationen und/oder Standards des Produktes	Ableiten der Qualitätsmerkmale für das Produkt.
			Weitere Qualitätskriterien erkennen und prüfen
3.3.1: Qualitätskontrolle		Arbeitsprozess überwachen und Optimierungspotential erkennen.	
		Beschreiben der Ergebnisse der Qualitätsmessung.	Darstellen der Messergebnisse in fachgerechter Form.
		Definieren der Möglichkeiten zur Behebung von Abweichung	Bewerten Sie Abweichungen abhängig vom qualitativen Ziel
			Proaktiv das betroffene Team informieren
		Beschreiben Sie Abweichungen in einer komplexen Situation	Berichtsabweichungen melden und Aktionen an Vorgesetzte starten
		Möglichkeiten zur Minimierung von Abweichungen definieren	
3.4: Feedback und Feinabstimmung		Arbeitsprozess überwachen und Optimierungspotential erkennen.	
		Beschreibt die Möglichkeiten zur Entwicklung und Optimierung, hat Kenntnis von wichtigen Modellen und Methoden der Prozessentwicklung und -verbesserung (z.B. GMP, GLP)	Anwenden von Modellen und Methoden der Prozessentwicklung und -verbesserung (z.B. GMP, GLP)
			Integrieren der Regularien in den Prozess.

		Erkennen und definieren der Möglichkeiten zur Qualitätserhöhung.	Ableiten der Möglichkeiten der Qualitätserhöhung auf den Prozess in Zusammenarbeit mit anderen Kollegen.
		Beschreibt die Möglichkeiten zur Entwicklung und Optimierung der Produkte	Modelle und Methoden der Prozessentwicklung und -optimierung eigenständig anwenden
			Bewerten der Änderungen am Gerät, indem Sie Proben erneut nehmen und analysieren
			Wählt das notwendige Equipment und die benötigten Hilfsstoffe aus
			Anpassungen der Geräteparameter ausführen

		<p align="center">Chempharmvet Chemikant und Pharmakant in der europäischen chemischen und pharmazeutischen Industrie</p> <p align="center">2015-1-NO01-KA202-013278</p>					
Generic Title of the Unit:		Chempharmvet-U4: Mitwirkung bei Wartungen und Instandhaltungen					
Chempharmvet SQF Level:		4					
ECVET points:		(if applicable)					
ECTS Credits:		(if applicable)					
EQF(NQF) Level		DE	NO	PT	SI	SK	
		4					
Lernergebnisse							
Chempharmvet-U4-Label of Learning Outcome		Training Module Code	Kompetenz				
			Kenntnisse		Fertigkeiten		
4.1. Betriebserlaubnisschein (erforderlich, um den Arbeiten beginnen)			Ist in der Lage, eine erforderliche Aufgabe mit der erforderlichen Zertifizierung / Zulassung durchzuführen, um den Arbeitsbereich zu betreten und auf die Ausrüstung zuzugreifen				
Voraussetzungen in U1 abgedeckt: Kenntnisse einer zweiten Sprache Kenntnisse der verwendeten Software Beschreiben der Prozessdiagramme (RI-Fließbild) Umweltregeln und Vorschriften erläutern			Versteht die Anforderungen, um die Berechtigung zum Betreten des Arbeitsbereichs mit berechtigten Zugangsrechten zu erhalten		Dokumentieren der erforderliche Zertifizierungen für den Arbeitsplatz und die Aufgabe		
					Beitragen zur Bearbeitung des Vorgangserlaubnisfalls mit angeforderten Informationen		

4.1.1: Sicherheitsvorkehrungen bei der Wartung		Verantwortung für die eigene Sicherheit und die Sicherheit des Teams übernehmen.	
		Definieren der Sicherheitsregeln	Team einweisen in die (Sicherheits-) Hinweise der Anlagenfreigabe und überwachen, dass diese von allen Mitgliedern des Teams befolgt werden
		Beschreiben Sicherheitsregeln bei Wartungsarbeiten.	Anwenden von Betriebsverfahren, Kontrollverfahren, Notfall- und anderen Managementansätzen zur Verhinderung gefährlicher Zustände, ins besonders bei Arbeiten an heißen Anlagenteilen und engen Räumen.
		Beschreiben und verwenden der notwendigen PSA.	Identifizieren und anwenden der richtigen PSA.
		Erklären der optimale persönliche Schutzausrüstung, die verwendet werden soll	Prüfen, ob die optimale persönliche Schutzausrüstung verwendet wird
4.1.2: Wartungsvorbereitung		Kann beschreiben, wie die Anlage für die Wartung vorbereitet wird	
		Beschreiben der verwendeten Werkzeuge in Bezug auf die Sicherheit des Personals, Material und Ausrüstung.	Eigeninitiatives Verhalten bei der Wartung der Anlagenteile zeigen
			Optimierung der Arbeitsabläufe durch offene Kommunikation mit den Betreibern, Wartungsbeteiligten, Auftragnehmer, Management und Lieferanten
Beschreiben der verwendeten Werkzeuge in Bezug auf die Sicherheit	Überwachung der Qualität der durch das Team durchgeführten Arbeit.		

		des Personals, Material und Ausrüstung.	Verstehen / Vergleichen der erforderlichen Dokumentation von Maschinen und Arbeitsgenehmigungen Den anderen beteiligten oder verantwortlichen Mitarbeitern wenn nötig berichten.	
4.2. Anlagenfreischaltung		Selbständig das Team instruieren, über alle für die Wartung notwendigen Arbeitsschritte (Herunterfahren, Isolierung und Vorbereitung der Prozessanlagen).		
		Kenntnis vom technischen Zustand der Anlage haben	Überwachung der Dokumentation zur Wartungsvorbereitung	
			Lesen und anwenden der Wartungspläne.	
		Beschreiben der Prozessdiagramme (RI-Fließbild)	Herunterfahren, freischalten und vorbereiten der Prozesseinheiten bzw. Der Produktionsanlagen für die Wartungsarbeiten.	
			Überwachen der eigenen oder Fremdfirmenwartungsarbeiten und identifizieren Sie unsichere und unsachgemäße Arbeitsverfahren und Bedingungen	
		Beschreiben der Wartungsanleitung.	Optimierung der Arbeitsabläufe durch offene Kommunikation mit den Betreibern, Wartungsbeteiligten, Auftragnehmer, Management und Lieferanten.	
Pflegen Sie genaue Aufzeichnungen und Dokumentation				
Selbständiges und fachgerechtes berichten von Abweichungen, sowie				

			Information an die beteiligten Abteilungen und Kollegen geben.
			Abweichungen proaktiv und korrekt melden und die beteiligten Abteilungen / Kollegen informieren
			Berichten über den Arbeitsfortschritt des Teams.
4.3. Instandhaltung und Reparatur		Selbständig das Team instruieren, über alle für die Wartung notwendigen Arbeitsschritte (Herunterfahren, Isolierung und Vorbereitung der Prozessanlagen).	
		Kenntnis die Arbeitsvorschriften haben	Koordination des eigenen bzw. Des Arbeitsplanes des Teams zur Durchführung von Wartungen und kleineren Reparaturen.
		Beschreiben von verschiedenen Wartungssystemen (präventiv / korrektive Instandsetzung)	
		Beschreiben der Bedienungsanleitung.	Verantwortung übernehmen für die Kosteneffizienz der durch das Team durchgeführten Wartungsarbeiten und Reparaturen, sowie die Optimierung der Wartungszeiten.
4.3.1: Besondere Bedingungen bei Wartung und Reparatur		Durchführen und überwachen kleinere Reparatur- und Wartungsarbeiten nach geprüften Verfahren.	
		Darstellen des Gefährdungspotentials des elektrischen Stromes.	Überwachen der Verwendung von richtigen Geräten und Arbeitsmethoden bei Wartungsarbeiten.
		Beschreiben der Arbeitsweise der Geräte (wie Pumpen, Ventile, Mess- und Regeltechnik, Dichtungen, Leitungen).	Organisieren und nutzen von Werkzeugen, Maschinen, Geräten, Chemikalien und Energie zur ordnungsgemäßen und sicheren Wartung.

		Erkennen unsicherer oder kritischer Situationen und erläutern der geeigneten Maßnahmen	Unterstützen und zusammenarbeiten Wartungspersonal
4.3.2 Feedback und Verbesserungen		Verantwortung übernehmen für die Verbesserung und Erhaltung der Anlagen, staatliche Initiativen und Projekte	
		Kennt die internen Richtlinien für Rückmeldungen und Berichte	Optimieren der Arbeitsabläufe und erkennen des Wartungsbedarfs durch offene Kommunikation mit den Betreibern, Wartungsbeteiligten, Auftragnehmer, Management und Lieferanten.
			Berichtet selbständig über den Stand der Wartungsarbeiten.
		Vorschlagen und übernehmen der Verantwortung für die Verbesserung und Wartung der Ausrüstung	