


	ChempharmVET Procesni operater v evropski kemijski in farmaceutski industriji 2015-1-NO01-KA202-013278						
	Raven v SOK-u za ChempharmVET:	4					
	Skupno število ECVET točk:	(po potrebi)					
	Skupno število ECTS kreditnih točk:						
Raven v EOK-u (NOK-u)	DE	NO	PT	SI	SK		
Agregatne enote učnih rezultatov	ChempharmVET-E1	Izvajanje operativne logistike					
	ChempharmVET-E2	Izvedba procesov					
	ChempharmVET-E3	Sodelovanje pri kontroli kakovosti					
	ChempharmVET-E4	Sodelovanje pri vzdrževanju in popravilih					
	ChempharmVET-EX						
Prečni učni rezultati	Za ustrezno doseganje učnih rezultatov so bistvene naslednje prečne kompetence: <ul style="list-style-type: none"> ▪ sposobnost družbeno in ekološko odgovornega ravnanja ▪ sposobnost sprejemanja postopkov vodenja kakovosti 			Izjava o omejitvi odgovornosti			
				To je eden izmed ukrepov projekta ChempharmVET, ki je bil financiran s podporo Evropske komisije. Pričujoči dokument odraža zgolj stališča projektnih partnerjev in Komisija ni odgovorna za kakršnokoli rabo informacij, ki jih vsebuje ta dokument.			

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		<p align="center">ChemPharmVET Procesni operater v kemijski in farmacevtski industriji 2015-1-NO01-KA202-013278</p>					
Generičen naziv enote:		ChempharmVET E1: Izvajanje operativne logistike					
Raven v SOK-u za ChempharmVET							
ECVET točke:		(po potrebi)					
ECTS kreditne točke:		(po potrebi)					
Raven v EOK-u (NOK-u)		DE	NO	PT	SI	SK	
Učni rezultati							
ChempharmVET- E1 - oznaka učnega rezultata		Koda modula usposabljanja	Kompetence				
			Znanje		Spretnosti		
1.1 Priprava			Sposoben je komunicirati in uporabiti ustrezna orodja operativne logistike				
			Pozna osnovne zahteve, metode in tehnike operativne logistike		Uporablja orodja in tehnike operativne logistike		
1.1.1: Predpogoj: tuji jezik			Učinkovito komunicira z drugimi v ustreznem jeziku (jezikih)				
			Pozna bistvene elemente tujega jezika (tujih jezikov), pomembnega za delo, kar mu omogoča delo z dokumentacijo v splošno uporabljenem jeziku (jezikih)		Dela v tujem jeziku, pomembnem za operativno okolje		

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

1.1.2: Predpogoj: Digitalna orodja in uporaba programske opreme		Sposoben je uporabiti digitalna orodja	
		Pozna uporabljene sisteme programske opreme: Sisteme programske opreme v proizvodnji	Uporabi zahtevano programsko opremo in sisteme, povezane s proizvodnjo
		Pisarniško programsko opremo Predstavitvena orodja	Uporabi urejevalnik besedil, razpredelnice, statistiko in predstavitvena orodja za posredovanje rezultatov načrtovanja in dela
		Internet Elektronske komunikacije	Pripravi podatke in dokumente s pomočjo digitalnih orodij
1.1.3: Načrtovanje proizvodnje		Sposoben je uskladiti svoj delovni raspored z delovnim rasporedom ekipe	
		Razume načrtovanje pri uvedbi novih proizvodov	Bere in razume načrt proizvodnje v povezavi s povpraševanjem strank
			Razume / primerja zahtevane specifikacije za dobave in proizvode
			Sodeluje z dobavitelji, da se zagotovi ustrezna rezervna raven zalog dobavitelja
Po potrebi se posvetuje z drugimi (kolegi, nadzornikom)			
1.1.4: Logistika		Sposoben je učinkovito in dobičkonosno organizirati proizvodno logistiko in logistiko proizvodov	
		Pozna glavne elemente logistike in skladiščenja	Organizira sisteme in strukture s ciljem preprečevanja izgube in zastaranja zalog
		Razloži različne logistične sisteme (ravno pravočasno (JIT), proizvodnjo po naročilu, proizvodnjo za	

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		zalogo, push and pull, FIFO, LIFO)	
1.2: Izvedba		Sposoben je organizirati proizvodno logistiko ob upoštevanju internih zmogljivosti in predpisov ter pričakovanj strank	
		Pozna operativni okvir podjetja	Izvede logistično dejavnost ob upoštevanju prenesenih nalog
1.2.1: Zdravje in varnost		Deluje v skladu z načelom »varnost je na prvem mestu« in razloži varnostna pravila ter prevzame odgovornost za svojo varnost in varnost ekipe	
		Opiše funkcijo varnostnih listov	Izvede proizvodni postopek ob upoštevanju deklaracij proizvoda in varnostnih listov
		Razloži okoljska pravila in predpise	Odziva se na varnostne in okoljske zahteve v okviru naloge
			Upošteva okoljske predpise
		Pozna zakonodajo in prepise, ki veljajo za zdravje, varnost in zaščito v proizvodnji	Obvlada nevarnosti ter ravnanje in varno odstranjevanje v skladu z okoljskimi pravili in postopki
			Strokovno uporablja etične, pravne in varnostne pojme
	Izvede delovne postopke s ciljem obvladovanja tveganj		
		Identificira in poroča o obstoječih in potencialnih nevarnostih v delovnem okolju, da se lahko opravi ocena tveganja in uvedejo postopki za nadzor tveganja	

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET



		Pozna predpise v zvezi z ravnanjem z nevarnostmi in snovmi, prvo pomočjo in načrtom evakuacije ob požaru	Ravna v skladu s predpisi v zvezi z ravnanjem z nevarnostmi in snovmi, prvo pomočjo in načrtom evakuacije ob požaru
1.2.2: Nadzor procesa		Sposoben je samostojno dati navodila ekipi o vseh delovnih korakih, ki so potrebni za zagotavljanje surovine prave kakovosti	
		Razloži procesne diagrame in grafe za načrtovanje (diagram cevi in instrumentov - P&ID)	Hrani natančne evidence in dokumentacijo postopkov
			Obvlada nevarnosti v proizvodnem procesu
			Pravilno poroča o odstopanjih in obvesti vključene oddelke, kolege in /ali stranke
			Gospodarno ravna z materiali in proizvodi
Razloži delovna navodila	Optimizira delovne procese na podlagi odprte komunikacije z operaterji, člani vzdrževalne ekipe, člani ekipe pogodbenika, vodstvom, dobavitelji in strankami (internimi in/ali eksternimi)		
Razloži izračune in masno bilanco	Izvede izračune		
1.2.3: Proizvodi in pakiranje		Sposoben je samostojno izbrati prave embalažne materiale	
		Opiše primarno in sekundarno embalažo	Testira, oceni, dokumentira in opravi obvezno označevanje

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		Prepozna in razloži skladiščne in prevozne sisteme, kot so plovila, zračni prevoz, bunker, silosi, cevni sistemi in plinovodi	<p>Odziva se na spremembe v načrtovanem logističnem urniku</p> <p>Ureja in upravlja prejete dobave</p> <p>Ureja in upravlja pošiljke (pošiljanje/prepustitev)</p>
1.3: Spremljanje		Sposoben je nadzirati in spremljati logistične procese ter kemijske in farmacevtske dejavnosti	
		Pozna pristojnosti v zvezi z logističnim upravljanjem in spremljanjem	Izvede postopke za spremljanje in povratne informacije s ciljem ocene kakovosti in izboljšav
1.3.1: Standardi kakovosti in ocenjevanje		Sposoben je organizirati ocenjevanje kakovosti ob upoštevanju opredeljenih standardov podjetja	
		Prepozna različne sisteme kakovosti (ISO itd.)	Oceni in priporoči izbiro in izvedbo sistemov kakovosti
		Razume in razloži statistične pojme (kot so povprečje, standardni odklon) v povezavi s podatki dobaviteljev in potrebami strank	<p>Spremlja, da ekipa zagotovi ustrezno surovino prave kakovosti v proizvodnem procesu</p> <p>Izvede /zagotovi preverjanje kakovosti pred uporabo dobav ali pošiljanjem proizvodov</p> <p>Prevzame odgovornost za stroškovno učinkovitost izvedenih del s strani ekipe in optimizira čas uporabe orodij</p>
1.3.2: Skladnost z zahtevami		Sposoben je spremljati, da so postopki na delovnem mestu v skladu z zahtevami in predpisi	
		Opredeli kemijske in farmacevtske posebnosti materialov	Spremlja, da (varnostna) navodila v zvezi s prevozom in pripravo surovin upoštevajo vsi člani ekipe

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		Pozna veljavne predpise	<p>Izvede zdravstvene, varnostne in zaščitne preglede</p> <p>Izvede in spremlja postopke za obvladovanje nevarnosti in tveganj</p> <p>Spremlja obstoječe ukrepe za nadzor tveganja in redno poroča o rezultatih v skladu s postopki na delovnem mestu</p>
1.3.3: Povratne informacije in izboljšave		Sposoben je oceniti povratne informacije in spodbuditi izboljšave in spremembe	
		Razume pomen povratnih informacij za prihodnje izboljšave	Poroča o napredku skupinskega dela
			<p>Predlaga in prevzame odgovornost za pobude in projekte izboljšanja</p> <p>Identificira in poroča o neustreznostih pri obstoječih ukrepih za nadzor tveganja</p>

		<p align="center">ChempharmVET Procesni operater v evropski kemijski in farmacevtski industriji 2015-1-NO01-KA202-013278</p>					
Generičen naziv enote:		ChempharmVET-E2: Izvedba procesov					
Raven v SOK-u za ChempharmVET							
ECVET točke:		(po potrebi)					
ECTS kreditne točke:		(po potrebi)					
Raven v EOK-u (NOK-u)		DE	NO	PT	SI	SK	
Učni rezultati							
ChempharmVET- E2 - oznaka učnega rezultata		Koda modula usposabljanja	Kompetence				
			Znanje		Spretnosti		
2.1 Priprava procesa			Samostojno izvede vse korake v prilagojenem delovnem načrtu / časovnem razporedu nalog				
			Oriše bistvena vprašanja pri načrtovanju proizvodnje (vključno z optimizacijo procesa, varnostjo pri delu, vodenjem kakovosti in dobro prakso upravljanja)		Oceni časovni razpored nalog /delovni načrt glede na trenutne razmere v obratu		
2.1.1 Temeljno razumevanje procesa			Samostojno daje navodila ekipi o prilagojenem delovnem načrtu in spremlja, da so izvedeni vsi koraki				

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		Pozna proizvodni terminski načrt organizacije ter interne standarde in zahteve	Prilagodi delovni načrt konkretnim potrebam naloge (ob upoštevanju optimizacije procesov, predpisov o varnosti pri delu in kakovosti proizvoda)
2.1.1.1 Proizvodni proces		Samostojno daje navodila ekipi o uporabi inštrumentov po preverbi diagrama cevi in inštrumentov	
		Predstavi temelje ustreznega proizvodnega procesa	Izbere zadevne inštrumente glede na proces, ki se izvaja
2.1.1.2 Oprema		Prevzame odgovornost za pravilno namestitev opreme, ki jo uporablja ekipa	
		Navede opremo, potrebno za izvedbo procesa	Pojasni dele opreme in pravilno opiše njihovo delovanje
		Razloži način delovanja ustrezne opreme	
2.1.1.3 Namestitev opreme		Prevzame odgovornost za pravilno namestitev opreme, ki jo uporablja njegova ekipa	
		Pravilno opiše namestitev opreme	Pravilno namesti zadevno opremo
2.1.2 Inštrumenti in nadzor		Prevzame odgovornost za sodelavce in njihovo varnost med procesom	
		Opiše temelje za nadzor procesa in tehnologijo inštrumentov	Prepozna potencialno nevarnost procesa
		Razloži način delovanja tehnic	

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

2.1.2.1 Izračun		Prevzame odgovornost za izračun zahtevanih vrednosti	
		Opredeži vrednosti in razloži njihov pomen v kontekstu	Izračuna zahtevane vrednosti z uporabo teoretičnih pravil glede na posebnosti postopka
		Navede teoretična pravila za izračun zahtevanih vrednosti / določitev nastavitvev	Izbere potrebne parametre
2.1.2.2 Diagrami inštrumentov		Prevzame odgovornost za ustrezno predstavitev in dokumentiranje diagramov cevi in inštrumentov	
		Prepozna simbole in njihov pomen v diagramu cevi in inštrumentov	Bere diagram cevi in inštrumentov
		Navede pravila v zvezi z oblikovanjem diagrama cevi in inštrumentov	Oblikuje diagram cevi in inštrumentov ob upoštevanju uporabljenih standardov v dani matriki
		Opredeži merilne točke v danem diagramu cevi in inštrumentov	Označi merilne točke v diagramu cevi in inštrumentov ob upoštevanju uporabljenih standardov
		Navede predpise o označevanju električne, merilne in krmilne tehnologije v diagramu cevi in inštrumentov	Pravilno vnese standardizirane merilne točke v diagram cevi in inštrumentov
2.1.2.3 Način delovanja		Prevzame odgovornost za ustrezno izvedbo	
		Posreduje načine za pridobivanje informacij o načinu delovanja	Razišče informacije o načinu delovanja merilnih točk v opremi, ki jo trenutno uporablja
		Razloži načela za prilagoditev krmilnikov in	Prilagodi krmilnike ob ustreznem upoštevanju zgoraj navedenih načel

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		jih poveže z njihovim načinom delovanja	
		Posreduje pomembne vrednosti in razloži, zakaj se merijo	Evidentira zadevne vrednosti in izvozi rezultate v ustrezno programsko opremo Oceni zapisane podatke s pomočjo grafov, ki prikazujejo trende
2.1.3 Delovanje opreme		Poskrbi za konkretne operativne potrebe ob upoštevanju procesa, ki se bo izvedel	Pravilno ravna z opremo
		Opiše namestitvev opreme	
		Pozna način delovanja in namestitvev opreme	
		Posreduje konkretne operativne potrebe, ki jih je treba upoštevati pri pripravi opreme	Daje navodila ekipi o pravilni pripravi opreme
2.1.4 Programska oprema		Prevzame odgovornost za procese in operacijske sisteme	Opiše in razloži procese in njihovo ponazoritev na zaslonu
		Opiše procese in razloži operacijske sisteme	
2.1.5 Postopki		Samostojno izvaja in nadzira ustrezno pripravo procesa ter preveri njegovo kakovost in varnost	Dela pravilno in natančno
		Povezuje standardne operativne postopke (SOP-je)	
2.1.6 Kontaminacija		Samostojno izvaja in testira sterilnost proizvodnje in embalaže ter sprejme potrebne ukrepe za dekontaminacijo	

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		Opredeži možnosti za mikrobiološko kontaminacijo in jo odpravi	Izvede in testira ukrepe za dekontaminacijo
		Opiše možnosti za sterilno proizvodnjo in embalažo zdravil	Izvede in preveri dekontaminacijo ob upoštevanju predhodno določenih standardov in metod
2.1.7 Ravnanje s surovinami		Pozna značilnosti surovin in njihove farmacevtske značilnosti ter deluje v skladu z varnostnimi predpisi	
		Opiše različne možnosti za polnjenje posod s surovino	Tehnično pravilno polni posode s surovinami ob upoštevanju posebnosti opreme
			Samostojno polni posode s surovino ob upoštevanju posebnosti opreme
		Razloži temelje prenosa materialov ob upoštevanju varnostnih predpisov	Tehnično pravilno polni posode ob upoštevanju varnostnih predpisov
			Spoštuje varnostne standarde in uporabi pravilno osebno zaščitno opremo
		Razišče značilnosti in varnostne predpise (kot so h- in p-stavki) o uporabljenih kemikalijah in biološko nevarnih snoveh	Izbere in uporabi ustrezne preventivne ukrepe in osebno zaščitno opremo
		Pripravi surovino glede na potrebe procesa	

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		Navede pomembne pripravljalne ukrepe za surovino	Samostojno sproži tehtanje surovine in prevzame odgovornost za njeno pravilno tehtanje Stehta zahtevano količino surovine ob upoštevanju konkretnih razmer
2.2 Upravljanje strojev v procesu		Prevzame odgovornost za upoštevanje časovnega razporeda naloge s strani ekipe glede na specifikacije in daje navodila ekipi o pravilnem ravnanju s kemikalijami in opremo/laboratorijskimi tehnikami ob upoštevanju varnostnih predpisov	Upošteva nameravani časovni razpored naloge, kot je opredeljen v načrtu poteka procesa
		V osnovi razume temelje načrtovanja proizvodnje (vključno z optimizacijo procesa, varnostjo pri delu, vodenjem kakovosti itd.)	
		Oriše proces in navede korake pri nalogi Razloži temelje za uravnoteženje procesa	
2.2.1 Proizvodni proces		Nadzira in samostojno prilagodi nastavitve opreme glede na konkretne potrebe procesa in daje navodila sodelavcem v procesu	Oceni zahteve glede materiala ob upoštevanju ravni zalog dobaviteljev s ciljem zagotavljanja proizvodnih ciljev
		Ponazori, kakšni so temelji proizvodnega procesa ob idealni izvedbi	
2.2.1.1 Priprava proizvodnje		Daje navodila svoji ekipi o področju uporabe sistemov in nadzira, če se sistemi uporabljajo na predpisan način	

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		Razloži, kako se iščejo informacije o predpisanem načinu rokovanja z opremo	Izhaja iz razpoložljive dokumentacije in informacijskih virov glede predpisanega načina rokovanja z opremo za določeno uporabo
		Opredele možnosti za tehnično pravilno polnjenje in izpraznitev posod	Daje navodila ekipi o predpisanem načinu rokovanja z opremo
			Nadzira, če se oprema uporablja na predpisan način
2.2.1.2 Zagon proizvodnje		Samostojno odloča o posledicah varnega začetka in zaustavitve procesa	
		Opredele osnovne operacije in osnovne funkcije programske opreme	Daje navodila sodelavcem v zvezi s posledicami
			Uporabi ustrezne materiale in strojno opremo glede na razmere
		Opredele konkretne pogoje za začetek procesa glede na trenutne razmere	Prevzame odgovornost za svojo varnost in varnost sodelavcev
Ročno upravlja stroje (in prek zaslona) ob upoštevanju specifikacij procesa			
2.2.1.3 Zaustavitev		Prevzame odgovornost za zaustavitev in zahtevano dokumentacijo	
		Razloži način delovanja opreme in kako jo pravilno zaustaviti	Napiše ustrezen protokol, ki vsebuje vse rezultate

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

2.2.2 Standardi kakovosti proizvodnje		Prevzame odgovornost za spoštovanje standardov, ki veljajo za obrat, in samostojno daje navodila ekipi v zvezi s temi standardi in čistočo opreme	
		Navede proizvodne standarde in izpostavi pomen čiste opreme za doseganje teh standardov	Nadzira, če njegova ekipa upošteva te standarde
		Opredeli tehnologijo čiščenja (CIP), pranja (WIP) in sterilizacije (SIP) zaprtih prostorov	Pravilno demontira in ponovno namesti opremo
2.2.2.1 Čiščenje in kontaminacija		Prevzame odgovornost za pravilno in natančno čiščenje proizvodov in iz tega izhajajočo kakovost	
		Razloži, kako se varno prenese in doda surovina v opremo	Ravna s kemikalijami in opremo ob upoštevanju varnostnih predpisov
		Razloži, kako in zakaj se čisti / končno obdela proizvod	Daje navodila svoji ekipi o pravilnem ravnanju s kemikalijami
		Navede morebitne stranske proizvode in onesnaževalce pri posameznih reakcijah	Pravilno prenese / doda surovino v opremo ob upoštevanju posebnih varnostnih predpisov
			Pravilno čisti / končno obdela proizvod
			Daje navodila ekipi o pravilnem čiščenju proizvodov
2.2.2.2 Značilnosti proizvodov in ravnanje		Opiše značilnosti medicinskih proizvodov in predpise, ki za njih veljajo	

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		Opiše trdna, poltrdna in tekoča zdravila glede na farmacevtske posebnosti	
2.2.2.3 Pakiranje in shranjevanje proizvodov		Prevzame odgovornost za pravilno pakiranje in shranjevanje proizvodov	
		Opiše možnosti za pakiranje proizvodov	Daje navodila ekipi o ustreznih posodah za posamezne proizvode Tehnično pravilno pakira proizvod glede na specifikacije proizvoda in opreme ter zahtevane predpise
		Razloži zahteve v zvezi s posodami glede na zadevni skladiščen proizvod	Izbere ustrezno posodo za posamezen proizvod ob upoštevanju predpisov za varnost pri delu
2.2.2.4 Ravnanje z odpadki		Pravilno in samostojno odlaga odpadke	
		Opiše pravilno odlaganje kemičnih in bioloških odpadkov	Razvrsti odpadke glede na veljavna pravila
2.2.3 Odstopanja pri proizvodnji		Nadzira ekipo in prilagodi procese glede na zadevne specifikacije	
		Razlikuje med običajnim delovanjem in izrednimi razmerami Opiše temelje za ocenjevanje značilnih vrednosti	Izpostavi nevarne situacije in napake v proizvodnem procesu (tudi s pomočjo samodejno generiranih podrobnosti) in jih ustrezno obravnava

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

2.2.3.1 Opredelitev kritičnih vrednosti		Prevzame odgovornost za kakovost proizvoda in samostojno oceni zahtevane vrednosti ob upoštevanju teoretičnih temeljev in posledično nadzira proces	
		Opredeli pomembne izmerjene vrednosti, ki opišejo, kako dobro proces poteka	Odziva se na napake, ki lahko privedejo do varnostnega in/ali okoljskega problema
		Razloži, kako oblikovati značilne krivulje	Oblikuje značilno krivuljo
		Načrtuje, kako koristno evidentirati podatke	Evidentira podatke glede na določen načrt
		Izračuna zahtevane vrednosti ob uporabi danih enačb (kemijskih in matematičnih enačb)	Izračuna zahtevane vrednosti ob upoštevanju posebnosti opreme Skrbno izvede eksperiment in pravilno evidentira zahtevane podatke
2.2.3.2 Nastavitve eksperimenta		Samostojno določi idealne parametre eksperimenta Upošteva varnostne predpise in daje navodila ekipi o zadevnih parametrih	
		Opiše nastavitve eksperimenta, ki jih je treba testirati	Prilagodi parametre, ki so značilni za eksperiment Upošteva varnostne ukrepe
		Razloži vpliv dejavnikov, specifičnih za eksperiment, na proces	Oceni zadevne podatke in oblikuje značilno krivuljo v obliki grafa ob uporabi programske opreme za izračun
2.3 Nadzor delovnega procesa		Prevzame odgovornost za dobavo proizvodov s ciljem ohranjanja internih standardov obrata	

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		Pozna posebnosti proizvoda in standarde obrata	Izdela proizvodni načrt
2.3.1 Skladnost s standardi		Prevzame odgovornost za dobavljene proizvode s ciljem ohranjanja internih standardov obrata	
		Opiše standarde, ki jih mora izpolnjevati proizvod	Daje navodila ekipi o teh standardih Zagotovi proizvode, ki so v skladu z internimi standardi obrata
2.3.2 Varnost		Spremlja in oceni proces ter v njem prepozna napake in probleme	
		Razloži varnostne sisteme	Samostojno preveri oceno delovnega procesa s strani kolegov na podlagi svojih izkušenj
			Daje navodila ekipi o postopkih v sili in te postopke nadzira
		Sestavi dnevnik, rezultate vzorcev, potrdila o kakovosti proizvodov, obrazce za zaprosilo za vzdrževanje, poročila in katerikoli drugo pisno obliko, ki jo narekuje vsakodnevno poslovanje obrata	
2.3.2.1 Obvladovanje in zmanjševanje tveganja		Samostojno oceni in se odloča o ukrepih za izboljšanje	
		Opredeli osnovni pristop pri reševanju in odzivu na nevarnost Spremeni in prilagodi proizvodnjo glede na zaznane napake	

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

			Ugotovi odstopanja od zelenih specifikacij, možne vzroke in rešitve za odpravo napak
2.3.2.2 Ravnanje v primeru nevarnosti		Začne postopke v sili in pokliče verodostojno / nadzorno osebje	Samostojno oceni odstopanja od zelenih specifikacij, morebitne vzroke in rešitve za odpravo napak in daje navodila ekipi o ukrepih za izboljšanje
			Uporabi operativne postopke in postopke v sili kot vodilo pri sprejemanju pravih ukrepov do prihoda verodostojne pomoči
			Samostojno daje navodila ekipi o nujnih ukrepih in prevzame odgovornost za njihov uspeh
			Spremlja in usmerja vse aktivnosti ob nevarnih dogodkih z zvezi z varnostjo obrata, osebja in okolja, pri čemer prevzame odgovornost za uspeh teh aktivnosti
			Jasno in natančno poroča o napakah v procesu Spremlja in usmerja vse aktivnosti ob nevarnih dogodkih v zvezi z varnostjo obrata, osebja in okolja do prihoda verodostojne pomoči

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET



			Pravilno izpolni in posodobí potrebno dokumentacijo o procesu, proizvodih in varnostnih navodilih
			Nadzira pravilno beleženje in pisanje v potrebno dokumentacijo o procesu, proizvodih in varnostnih navodilih
2.3.3 Nadzor kakovosti		Nadzira proces odvzema vzorcev in samostojno oceni zadevne rezultate	
		Prepozna temeljne parametre, ki opredeljujejo kakovost procesa	Meri in oceni zahtevane vrednosti
2.3.3.1 Nadzor vzorčenja		Samostojno daje navodila ekipi o rednem odvzemu vzorcev in posledično nadzira proizvodni proces s posredovanjem pomena te prakse svoji ekipi	
		Pozna dejavnike, ki vplivajo na proces	Prilagodi parametre glede na zahteve
		Opiše in razloži pomen odvzema vzorcev in kako jih odvzeti	Odvzame vzorce z uporabo zadevnega orodja za vzorčenje Nadzira proces odvzema vzorcev in oceni zadevne rezultate
2.3.3.2 Meritve		Samostojno določi potrebo po optimizaciji in izvede vse potrebne ukrepe	
		Razloži, kdaj in kako meriti zadevne vrednosti	Konča proces, če se doseže določena vrednost
		Opredeli zahtevane vrednosti	Tolmači izmerjene vrednosti in določi potrebo po optimizaciji

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		Opiše, kako se (matematično) določijo zahtevane vrednosti ter pomen in načela za optimalno nastavitve parametrov	Prilagodi zadevne parametre s ciljem ohranjanja/doseganja optimalnih nastavitve parametrov
2.3.3.3 Poskusne serije pri nadzoru procesa		Samostojno uporabi metode za nadzor procesa	
		Pravilno opredeli zadevne vrednosti in način njihovega določanja	Pravilno določi zadevno vrednost
		Razloži uporabo vrednosti pri nadzoru kakovosti	Pravilno upravlja laboratorijsko tehniko
		Razloži način delovanja električne, merilne in krmilne tehnologije	Pravilno preveri električno, merilno in krmilno tehnologijo ter oceni njeno delovanje
		Opredeli pomen poskusnih serij pri nastavljeni vrednosti in razloži, kako se izvedejo	Izvede poskusne serije pri nastavljeni vrednosti s ciljem določanja nastavitve parametrov
		Razloži, kako se ocenijo podatki s pomočjo referenčnih podatkov	Zbere grafe s trendi, ki prikazujejo zadevne vrednosti, in jih oceni ob upoštevanju optimalnih nastavitve parametrov
2.3.3.4 Analiza kakovosti in poročanje		Samostojno oceni in analizira zapisane rezultate v protokolu	
		Razloži matematične temelje za določanje korekcijskih faktorjev	Izračuna zadevne korekcijske faktorje
			Primerja zapisane podatke z referenčnimi (grafi ali standardi za razvrščanje itd.) in jih oceni

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

			Sestavi ustrezen protokol, v katerem se dokumentirajo vsi koraki za delovanje
		Prikaže splošno obliko protokola, v katerem se dokumentirajo vsi ustrezni koraki za delovanje	Primerja rezultate glede na zahtevane vrednosti
			Pravilno posodobi dokumentacijo in dnevnik ob upoštevanju postopka
			Pravilno komunicira z vzdrževalci in proizvajalci orodja in opreme
			Določi bistvena vprašanja na podlagi informacij in posreduje ustrezne predloge za izboljšanje

		<p align="center">ChempharmVET Procesni operater v evropski kemijski in farmacevtski industriji 2015-1-NO01- KA202-013278</p>					
Generičen naziv enote:		ChempharmVET-E3: Sodelovanje pri kontroli kakovosti					
Raven v SOKU-u za ChempharmVET:							
ECVET točke:		(po potrebi)					
ECTS kreditne točke:		(po potrebi)					
Raven v EOK-u (NOK-u)		DE	NO	PT	SI	SK	
Učni rezultati							
ChempharmVET- E3 – oznaka učnega rezultata		Koda modula usposabljanja	Kompetence				
			Znanje		Spretnosti		
3.1: Odvzem vzorcev			Izvede vzorčenje ob upoštevanju zahtev glede kakovosti in varnosti				
			Pozna metode in načela vzorčenja na podlagi internih in eksternih zahtev		Pri vzorčenju uporabi metode in zahteve ob upoštevanju zahtev glede kakovosti in varnosti		
3.1.1 Varnost			Razloži metode za pripravo vzorcev, njihov odvzem in shranjevanje				
			Spremlja in oceni proces ter v njem prepozna napake in probleme		Samostojno preveri oceno delovnega procesa s strani kolegov na podlagi svojih izkušenj		
			Razloži varnostne sisteme				

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

			Daje navodila ekipi o postopkih v sili in te postopke nadzira
			Sestavi dnevnik, rezultate vzorcev, potrdila o kakovosti proizvodov, obrazce za zaprosilo za vzdrževanje, poročila in katerokoli drugo pisno obliko, ki jo narekuje vsakodnevno poslovanje obrata
3.1.2: Metode vzorčenja		Prevzame odgovornost za izbiro pravilne metode vzorčenja	
		Opredeli različne metode za odvzem in pripravo vzorcev za nadzor procesa in končno preverjanje proizvodov	Razlikuje med procesi za odvzem in pripravo vzorcev za nadzor procesa in končno preverjanje proizvodov
		Prepozna pravilno metodo za odvzem vzorcev, primerno za določen proces	Razloži metode vzorčenja Izbere in navede razloge za zahtevano metodo za odvzem vzorcev
3.1.3: Izvedba vzorčenja		Upravlja proces vzorčenja	
		Opredeli možnosti za odvzem vzorcev, primernih za zadevno opremo in preskusne materiale	Razloži metode za pripravo in odvzem vzorcev ter njihovo shranjevanje Prevzame odgovornost za spoštovanje varnostnih predpisov
			Pripravi vzorce in orodja za vzorčenje ter upošteva posebnosti opreme in varnostne predpise
3.1.2.1: Vzorčenje in raztovarjanje vzorcev iz opreme		Samostojno in pravilno odvzame vzorce v procesu	
		Pozna vrste odvzetih vzorcev	Pravilno odvzame vzorce
3.1.2.2: Pakiranje, shranjevanje in prenos vzorcev		Samostojno shrani in pravilno prenese vzorce	

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET



		Ve, kako se vzorci pakirajo, shranijo in prenesejo	Ravna v skladu z varnostnimi predpisi Pravilno pakira in shrani vzorce Prevzame odgovornost za varen prenos vzorcev
3.1.2.3: Dokumentiranje vzorcev		Prevzame odgovornost za pravilno dokumentiranje Pozna zahteve za pravilno dokumentiranje vzorcev	Zbere dokumentacijo o vzorcih Organizira in dokumentira prenos vzorcev v laboratorij
3.2: Analiza vzorcev		Organizira in upravlja analizo vzorcev Pozna interne smernice obrata za analizo vzorcev Opredele kemijske, fizične in/ali mikrobiološke parametre, ki so potrebni za oceno kakovosti v skladu s smernicami	Nadzira delovni proces
3.2.1: Postopek in proces		Samostojno izvede analizo in nadzira delovni proces Opiše analitske metode za določanje parametrov	Izvede analizo v okviru proizvodnega procesa Samostojno izvede nalogo Prevzame odgovornost za oceno rezultatov Oceni rezultate analize
3.2.3: Rezultat		Prevzame odgovornost za dokumentiranje rezultatov Opiše rezultate analize Ugotovi rezultate analize	Predstavi in oceni rezultate analize Poroča o rezultatih in zadevnih sklepih Prevzame odgovornost za posredovanje informacij

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

3.3: Sodelovanje pri kontroli kakovosti		Samostojno izvede teste, ugotovi in oceni rezultate	
		Navede specifikacije kakovosti, delovne pogoje in predpise v zvezi z varnostjo in varstvom okolja	Tolmači odločilne značilnosti kakovosti
		Opredeži zahtevane specifikacije in/ali standarde proizvoda	Izpelje značilnosti kakovosti proizvoda Prepozna in preveri dodatna merila kakovosti
3.3.1: Kontrola kakovosti		Samostojno nadzira delovni proces in prepozna potencial za optimizacijo	
		Opiše rezultate ocene kakovosti	Tehnično pravilno predstavi rezultate meritev
		Prepozna morebitna odstopanja	Oceni odstopanja glede na cilje kakovosti Proaktivno obvesti sodelujočo ekipo
		Opiše odstopanja v zapletenih razmerah	Nadzornikom poroča o odstopanjih in sproženih ukrepih
		Opredeži možnosti za zmanjševanje odstopanj	
3.4: Povratne informacije in uravnavanje		Samostojno nadzira delovni proces in prepozna potencial za optimizacijo	
		Razloži pomembne modele in metode za razvoj in optimizacijo procesa (npr.: GMP-dobra proizvodna praksa, GLP-dobra laboratorijska praksa)	Uporabi modele in metode za razvoj in optimizacijo procesa (GMP, GLP) Vključi predpise v proces
		Prepozna in opredeli možnosti za izboljšanje kakovosti	Skupaj s kolegi izpelje možnosti za izboljšanje kakovosti, prilagojene procesu

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		Opiše možnosti za razvoj in optimizacijo proizvodov	Samostojno uporabi modele in metode za razvoj in optimizacijo procesa
			Oceni posege na opremi s ponovnim odvzemom in analizo vzorcev
			Izbere potrebno opremo in zahtevane pomožne stroje
			Izvede prilagoditve parametrov opreme

	ChempharmVET Procesni operater v evropski kemijski in farmacevtski industriji 2015-1-NO01-KA202-013278					
Generičen naziv enote:	ChempharmVET-U4: Sodelovanje pri vzdrževanju in popravilih					
Stopnja v SOK-u za ChempharmVET:	4					
ECVET točke:	(po potrebi)					
ECTS kreditne točke:	(po potrebi)					
Stopnja EOK (NOK)	DE	NO	PT	SI	SK	
Učni rezultati						
ChempharmVET- E4 - oznaka učnega rezultata	Koda modula usposabljanja	Kompetence				
		Znanje			Spretnosti	
4.1. Delovno dovoljenje (potrebno za začetek dela na lokaciji)		Izvede zahtevano nalogo, ki vključuje nujna potrdila/dovolitev vstopa na delovno območje in dostop do opreme				

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

Predpogoji, zajeti v E1: izkaže znanje drugega jezika izkaže znanje uporabljenih sistemov programske opreme razloži procesne diagrame (cevi in inštrumentov) razloži okoljska pravila in predpise		Razume zahteve glede pridobitve dovoljenja za vstop na delovno območje z <u>dovolitvijo vstopa</u>	Dokumentira zahtevana potrdila, ki so pomembna za delovno mesto in nalogo
			Prispeva k reševanju primera pridobitve delovnega dovoljenja s posredovanjem zahtevanih informacij
4.1.1: Varnostni ukrepi pri vzdrževanju		Prevzame odgovornost za svojo varnost in varnost ekipe	
		Razloži varnostna pravila	Daje navodila in spremlja, če (varnostna) navodila v zvezi z obratovalnim dovoljenjem upoštevajo vsi člani ekipe
		Opiše varnostna pravila, ki veljajo med vzdrževalnimi deli	Uporabi operativne in kontrolne postopke ter postopke v sili in druge ukrepe upravljanja za preprečevanje nevarnih razmer, predvsem pri delu z vročimi deli opreme in v ozkih prostorih
		Opredeli ustrezen osebni zaščitni material in opremo	Uporabi ustrezno osebno zaščitno opremo
		Razloži, katero optimalno osebno zaščitno opremo je treba uporabiti	Preveri, ali se uporablja optimalna osebna zaščitna oprema
4.1.2: Priprava vzdrževanja		Zna opisati, kako se oprema pripravi za vzdrževanje	
		Razloži uporabljena orodja z vidika metod	Ravna proaktivno pri vzdrževanju naprave

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

			Optimizira delovne procese na podlagi odprte komunikacije z operaterji, člani vzdrževalne ekipe, člani ekipe pogodbenika, vodstvom in dobavitelji	
		Razloži uporabljena orodja z vidika osebnega zaščitnega materiala in opreme	Nadzira kakovost dela, ki ga opravi ekipa	
			Razume/primerja zahtevano dokumentacijo v zvezi s stroji in delovnimi dovoljenji	
			Po potrebi se posvetuje z drugimi (kolegi, vzdrževanjem)	
4.2. Preprečitev neželenega vklopa naprave		Samostojno daje navodila ekipi o vseh potrebnih delovnih korakih za zaustavitve, izolacijo in pripravo procesnih enot za vzdrževanje		
		Izkaže znanje o tehničnem stanju strojev	Nadzira dokumentacijo o pripravi vzdrževanja	
			Bere in razume načrte vzdrževanja	
		Razloži procesne diagrame (cevi in inštrumentov)	Ustavi, izolira in pripravi procesne enoto ali proizvodno opremo za vzdrževanje	
			Spremlja vzdrževalno delo, ki ga izvaja sam ali pogodbenik, ter identificira nevarne in neustrezne delovne postopke in pogoje	
		Razloži navodila za vzdrževanje	Optimizira delovne procese na podlagi odprte komunikacije z operaterji, člani vzdrževalne ekipe, člani ekipe pogodbenika, vodstvom in dobavitelji	
Vodi natančne evidence in dokumentacijo				
Pravilno poroča o odstopanjih in obvesti vključene oddelke/kolege				

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

			Proaktivno in pravilno poroča o odstopanjih in obvesti vključene oddelke/kolege
			Poroča o napredku skupinskega dela
4.3. Vzdrževanje in popravilo		Samostojno daje navodila ekipi o vseh potrebnih delovnih korakih, če se pojavi potreba po vzdrževalnem delu	
		Pozna delovne predpise	Uskladi svoj delovni raspored in raspored ekipe glede manjših popravil in vzdrževalnih del
		Razloži različne sisteme vzdrževanja (preventivno / korektivno vzdrževanje)	
		Razloži priročnike o opremi	Prevzame odgovornost za stroškovno učinkovitost del in popravil, ki jih opravlja ekipa, in optimizira čas uporabe orodij
4.3.1: Posebni pogoji		Izvede in spremlja manjša popravila in vzdrževalna dela ob upoštevanju revizijskih postopkov na področju mehanike, elektrike in inštrumentov	
		Razume načela elektrike z vidika varnosti	Spremlja uporabo zanesljive opreme in metod dela med vzdrževanjem
		Razume in razloži načela delovanja opreme (kot so črpalke, ventili, merilna in kontrolna oprema, tesnila, cevi)	
		Prepozna nevarne ali kritične razmere in razloži ustrezne ukrepe	Podpira vzdrževalno osebje in z njim sodeluje
4.3.2 Povratne informacije in izboljšave		Predlaga in prevzame odgovornost za pobude in projekte izboljšanja	

Osnutek modela matrike ECVET za kvalifikacijo ChempharmVET

		<p>Seznanjen je z internimi smernicami za povratne informacije in poročanje</p>	<p>Optimizira delovne procese in zazna potrebe po vzdrževanju na podlagi odprte komunikacije z operaterji, člani vzdrževalne ekipe, člani ekipe pogodbenika, vodstvom in dobavitelji</p> <p>Samostojno in proaktivno poroča o stanju vzdrževanja v obratu</p> <p>Predlaga in prevzame odgovornost za izboljšanje in vzdrževanje opreme</p>
--	--	---	--