

 Erasmus+	ChempharmVET Operátor chemického a farmaceutického priemyslu 2015-1-NO01-KA202-013278				
Total ECVET points / ECVET body spolu	(ak je to vhodné)				
Total ECTS Credits/ ECTS kredity spolu					
National Qualification Framework Level (Nível no Quadro Nacional de Qualificações) Úroveň v národnom kvalifikačnom rámci	DE	NO	PT	SI	SK
	4	4	4	4	4
Aggregated Units of Learning Outcomes (resultados de aprendizagem) Agregované jednotky výsledkov vzdelávania	ChempharmVET-U1		Realizácia prevádzkovej logistiky		
	ChempharmVET-U2		Riadenie procesov		
	ChempharmVET-U3		Účasť na procese kontroly kvality		
	ChempharmVET-U4		Účasť na údržbe a opravách		
Transversal Learning Outcomes Prierezové výsledky vzdelávania	Na dosiahnutie výsledkov vzdelávania je potrebné, aby žiaci získali nasledujúce prierezové kompetencie: • schopnosť konať so sociálnou a ekologickou zodpovednosťou, • schopnosť akceptovať kvalitu.		Prehlásenie		
			Toto je jedna z aktivít projektu Chempharm VET, ktorý je financovaný s podporou Európskej komisie. Tento dokument odzrkadľuje názory partnerov projektu a Komisia nemôže niesť zodpovednosť za použitie informácií, ktoré sú v ňom obsiahnuté		

 Erasmus+	ChempharmVET Operátor chemického a farmaceutického priemyslu 2015-1-NO01-KA202-013278				
Generic Title of the Unit: Všeobecný názov jednotky	ChempharmVET-U1: Realizácia prevádzkovej logistiky				
ChempharmVET SQF Level:SQL úroveň					
ECVET points / ECVET body	(ak je to vhodné)				
ECTS Credits/ ECTS kredity	(ak je to vhodné)				
EQF(NQF) Level Úroveň v národnom kvalifikačnom rámci	DE	NO	PT	SI	SK
					4
Výsledky vzdelávania/vzdelávacie výstupy					
ChempharmVET-U1-Označenie výsledku vzdelávania	Kód modulu vzdelávania	Kompetencia			
		Znalosti	Zručnosti		
1.1 Príprava		Komunikovať a používať príslušné nástroje prevádzkovej logistiky		Implementovať nástroje a techniky prevádzkovej logistiky	
		Definovať základné požiadavky, metódy a techniky prevádzkovej logistiky			
1.1.1 Predpoklad: cudzí jazyk		Efektívne komunikovať s ostatnými pracovníkmi v príslušnom jazyku (jazykoch)			

ECVET matrix template for the ChempharmVETQualification” – Slovak version

		Poznať základné aspekty cudzieho jazyka (jazykov), ktoré sú relevantné pre prácu s dokumentáciou vo všeobecne používanom jazyku (jazykoch)	Relevantne komunikovať v cudzom jazyku v príslušnom operačnom prostredí
1.1.2: Predpoklad: Digitálne prostriedky a používanie softvéru		Používať digitálne prostriedky	
		Poznať používané softvérové systémy: - výrobné softvérové systémy - kancelársky softvér - prezentačné nástroje - Internet - elektronickú komunikáciu	Používať požadovaný softvér a systémy súvisiace s výrobou Používať prostriedky programu word na spracovanie textov, tabuliek, podkladov pre štatistiku a tiež prostriedky na prezentáciu a komunikáciu výsledkov plánovania a práce
			Pripraviť dáta a dokumenty pomocou digitálnych nástrojov
1.1.3: Plánovanie výroby		Koordinovať svoj vlastný harmonogram práce s plánom práce tímu	
		Rozumieť plánu zavedenia nových produktov	Interpretovať výrobný plán a a prispôbiť ho dopytu zákazníkov
			Interpretácia požadovanej špecifikácie spotrebného materiálu a výrobkov
			Rokovať s dodávateľmi pri zabezpečení zásob
1.1.4: Logistika		Schopnosť organizovať produkciu a logistiku produktov efektívnym a výnosným spôsobom	
		Poznať základné prvky logistiky a skladovania	Organizovať systémy a štruktúry zabezpečenia proti stratám a

		Vysvetliť rôzne logistické systémy (Práve včas (JIT), vyrábať na objednávku, vyrábať na skladFIFO,LIFO)	zastaraníu zásob
1.2: Realizácia		Schopnosť organizovať výrobnú logistiku podľa vnútornej kapacity a očakávaní zákazníkov, rešpektujúc interné predpisy	
		Poznať prevádzkový rámec spoločnosti	Vykonávať logistické operácie podľa pridelených úloh
1.2.1: Zdravie a bezpečnosť		Schopnosť pracovať podľa princípu "bezpečnosť na prvom mieste" a prevziať zodpovednosť za svoju vlastnú bezpečnosť a bezpečnosť tímu	
		Opísať funkciu kariet bezpečnostných údajov	Viesť výrobný postup podľa predpisov o bezpečnosti výrobkov a materiálov
		Vysvetliť pravidlá a predpisy v týkajúce sa životného prostredia	Aplikovať bezpečnostné a environmentálne požiadavky v rámci svojich úloh
			Dodržiavať environmentálne predpisy
			Eliminovať nebezpečenstvo pri bežnej manipulácii a bezpečnej likvidácii chemikálií podľa environmentálnych pravidiel a postupov
		Poznať právne predpisy a predpisy, ktoré sa vzťahujú na otázky ochrany zdravia a bezpečnosti výroby	Profesionálnym spôsobom aplikovať etické, právne a bezpečnostné koncepcie
			Implementovať vhodné pracovné postupy na kontrolu rizík
			Identifikovať a oznámiť existujúce a potenciálne riziká v pracovnej oblasti tak, aby ich bolo možné posúdiť a kontrolovať

		Poznať predpisy týkajúce sa práce s nebezpečnými látkami a riešenia rizikových situácií, plán prvej pomoci a evakuačný požiarň plán	Dodržiavať predpisy týkajúce sa práce s nebezpečnými látkami a riešenia rizikových situácií, plán prvej pomoci a evakuačný požiarň plán
1.2.2: Kontrola procesov		Schopnosť samostatne inštruovať tím o všetkých pracovných krokoch potrebných na zabezpečenie suroviny správnej kvality	
		Vysvetliť procesné a plánovacie diagramy (P & ID)	Viesť presné záznamy a dokumentáciu postupov
			Zvládať riziká vo výrobnom procese
			Zaznamenať odchýlky v procese a informovať o nich príslušné oddelenia, kolegov a / alebo zákazníkov
			Racionálne zaobchádzať s materiálmi a výrobkami
1.2.3: Products and packaging		Vysvetliť pracovné pokyny	Optimalizovať pracovný proces pomocou otvorenej komunikácie s operátormi, členmi tímu údržby, členmi tímu dodávateľov, manažmentom, dodávateľmi (internými a / alebo externými) a zákazníkmi
		Vysvetliť výpočty a materiálovú bilanciu	Vykonať výpočty/materiálové bilancie
		Schopnosť samostatne vybrať správne obalové materiály	
		Opísať primárne a sekundárne obaly	Testovať, zhodnotiť, viesť dokumentáciu a vykonať povinné označovanie obalov

		Rozpoznať a vysvetliť skladovacie a dopravné systémy, ako sú cisterny, letecká doprava, bunkre, silá, potrubia a potrubné systémy	Reagovať na zmeny plánovaného logistického plánu Organizovať a spravovať prijímanie dodávok Organizovať a spravovať odosielanie/uvoľňovanie
1.3: Monitorovanie		Schopnosť dozorovať a sledovať logistické procesy v chemických a farmaceutických prevádzkach Poznať úlohy a zodpovednosť manažmentu a monitorovania logistiky	Implementovať postupy monitorovania a spätnej väzby pre hodnotenie a zlepšovanie kvality
1.3.1: Normy kvality a hodnotenie		Schopnosť organizovať hodnotenie kvality podľa definovaných firemných štandardov Rozpoznať rôzne systémy kvality (ISO atď.) Rozumieť a vysvetliť štatistické koncepty (priemer, štandardná odchýlka) vo vzťahu k údajom od dodávateľov a potrebám zákazníkov.	Posúdiť a odporučiť výber a implementáciu systémov kvality Sledovať, či tím využíva pre výrobný proces správnu surovinu v správnej kvalite Vykonávať / zabezpečovať kontroly kvality pred používaním dodávok a pred expedíciou produktov Prevziať zodpovednosť za nákladovú efektívnosť prác vykonávaných tímom a optimalizovať prácnosť
1.3.2: Súlad s požiadavkami		Schopnosť monitorovať, či postupy na pracovisku spĺňajú požiadavky a predpisy Definovať chemické a farmaceutické špecifiká materiálov	Sledovať, či (bezpečnostné) pokyny týkajúce sa prepravy a prípravy surovín rešpektujú všetci členovia tímu.

ECVET matrix template for the ChempharmVETQualification” – Slovak version

		Poznať príslušné predpisy	Vykonávať zdravotné, bezpečnostné a bezpečnostné kontroly Implementovať a monitorovať postupy na kontrolu nebezpečenstiev a rizík Monitorovať existujúce opatrenia na kontrolu rizík a pravidelne podávať správy o výsledkoch v súlade s postupmi na pracovisku
1.3.3: Spätná väzba a vylepšenia		Schopnosť realizovať spätnú väzbu, posúdiť a podporovať zlepšenia a zmeny	
		Chápať hodnotu spätnej väzby pre budúce zlepšenia	Podávať správu o pokroku tímu v práci
			Navrhovať aktivity, zlepšovacie iniciatívy a projekty a prevziať za ne zodpovednosť
			Identifikovať a oznamovať nedostatky v existujúcich opatreniach na kontrolu rizík

	ChempharmVET Operátor chemického a farmaceutického priemyslu 2015-1-NO01-KA202-013278					
Generic Title of the Unit: Všeobecný názov jednotky	ChempharmVET-U2: Realizácia procesu					
ChempharmVET SQF Level:SQL úroveň						
ECVET points / ECVET body	(ak je to vhodné)					
ECTS Credits/ ECTS kredity	(ak je to vhodné)					
EQF(NQF) Level Úroveň v národnom kvalifikačnom rámci	DE	NO	PT	SI	SK	
Výsledky vzdelávania/vzdelávacie výstupy						
ChempharmVET-U2-Označenie výsledku vzdelávania	Kód modulu vzdelávania	Kompetencia				
		Znalosti		Zručnosti		
2.1 Príprava procesu		Spôsobilosť samostatne vykonávať všetky kroky upraveného plánu pracovných výkonov				
		Načrtnúť základný plán výroby (vrátane optimalizácie procesov, bezpečnosti práce, riadenia kvality a GMP)		Vyhodnotiť plán úloh / pracovný plán podľa aktuálnej situácie zariadenia		
2.1.1 Základné porozumenie procesu		Spôsobilosť samostatne vykonať inštruktáž svojho tímu o prijatom pracovnom pláne a monitorovať, či sa vykonávajú všetky jeho kroky				

ECVET matrix template for the ChempharmVETQualification” – Slovak version

		Poznať výrobný plán organizácie, jej vnútorné štandardy a požiadavky	Prispôbiť pracovný plán požiadavkám špecifickým pre danú úlohu (s prihliadnutím na optimalizáciu procesov, bezpečnostné predpisy práce a kvalitu výrobkov)
2.1.1.1 Výrobný proces		Schopnosť naštudovať a konzultovať strojné/prístrojové vybavenie a potrubné rozvody a následne inštruovať svoj tím.	
		Opísať základy príslušného výrobného procesu	Vybrať príslušné stroje/prístroje podľa toho, ako bude proces vedený
2.1.1.2 Zariadenie		Spôsobilosť prevziať zodpovednosť za správnu inštaláciu zariadenia, ktoré má tím používať	
		Vymenovať zariadenia/časti zariadenia ktoré je potrebné na vykonanie procesu	Objasniť časti zariadenia a správne opísať ich funkciu
		Vysvetliť prevádzkový režim príslušného zariadenia	
2.1.1.3 Nastavenie zariadenia		Spôsobilosť prevziať zodpovednosť za správne nastavenie zariadenia, ktoré má tím používať	
		Správne opísať nastavenie zariadenia	Správne nastaviť príslušné zariadenie
2.1.2 Prístroje a kontrola		Schopnosť prevziať zodpovednosť za kolegov a ich bezpečnosť počas výrobného procesu	
		Opísať základné princípy riadenia procesov a prístrojové techniky	Rozpoznať potenciálne nebezpečenstvo procesu
		Vysvetliť prevádzkový režim	

2.1.2.1 Výpočty		Byť zodpovedný za výpočet požadovaných hodnôt	
		Definovať hodnoty a ich význam v kontexte príslušného procesu	Vypočítať požadované hodnoty s použitím teoretických pravidiel pre príslušné operácie
		Vymenovať teoretické pravidlá pre výpočet požadovaných hodnôt / pre určenie nastavenia	Vybrať potrebné parametre
2.1.2.2 Schémy merania		Byť zodpovedný za správnu prezentáciu a dokumentáciu potrubných a prístrojových schém	
		Identifikovať symboly a ich význam v potrubných a prístrojových schémach	Čítať potrubné a prístrojové diagramy
		Vymenovať pravidlá týkajúce sa zostavenia potrubných a prístrojových diagramov	Zostaviť prístrojové a potrubné schémy, ktoré zodpovedajú použitým štandardom do danej matice
		Identifikovať body merania	Vyznačiť body merania v potrubnej alebo prístrojovej schéme tak, aby zodpovedali zaužívaným normám
		Vymenovať pravidlá označovania v danej potrubnej a prístrojovej schéme	Správne vniesť štandardné meracie body do potrubnej alebo prístrojovej schémy
2.1.2.3 Režim prevádzky		Spôsobilosť prevziať zodpovednosť za správnu realizáciu procesu	
		Opísať spôsoby získania informácií o prevádzkovom režime	Získať informácie o prevádzkovom režime bodov merania v zariadeniach, ktoré práve používa

ECVET matrix template for the ChempharmVETQualification” – Slovak version

		Vysvetliť princípy nastavenia regulátorov a opísať režim ich prevádzky	Nastaviť regulátory súlade s uvedenými princípmi
		Opísať dôležité hodnoty a vysvetliť, prečo sa merajú	Odčítať merané hodnoty a exportovať výsledky do príslušného softvéru
			Vyhodnotiť zaznamenané údaje pomocou porovnania s trendovými grafmi
2.1.3 Prevádzka zariadení		Spôsobilosť vykonáva špecifické prevádzkové úkony podľa procesu, ktorý sa má realizovať	
		Opísať nastavenie zariadenia	Správne zaobchádzať so zariadeniami
		Preukázať znalosti o prevádzkovom režime a nastavení zariadenia	
		Opísať dôležité parametre a vysvetliť, prečo sa merajú	Inštruovať tím o správnej príprave zariadenia
2.1.4 Softvér		Prevziať zodpovednosť za procesy a operačné softvérové systémy	
		Opísať procesy a vysvetliť operačné softvérové systémy	Opísať a vysvetliť procesy a ich vizualizáciu na obrazovke
2.1.5 Postupy		Samostatne vykonávať a riadiť prípravu procesu a overovať kvalitu a bezpečnosť procesu	
		Opísať štandardné operačné postupy(sop)	Pracovať presne a precízne
2.1.6 Kontaminácia		Samostatne implementovať a testovať sterilnosť výroby a balenia, vykonať potrebné dekontaminačné opatrenia	

		Definovať možnosti mikrobiologickej kontaminácie a možnosti jej odstránenia	Implementovať a testovať dekontaminačné opatrenia
			Vykonávať a kontrolovať dekontamináciu podľa vopred stanovených noriem a metód
		Opísať možnosti sterilnej výroby a balenia liekov	Vykonať a skontrolovať sterilnú prípravu podľa predpísaných štandardov
2.1.7 Manipulácia so surovinou		Poznať vlastnosti surovín a ich farmaceutické charakteristiky a pracovať v súlade s bezpečnostnými predpismi	
		Opísať spôsoby, ako možno naplniť zásobníky surovinami	Technicky správne naplniť zásobníky surovinami zohľadňujúc pritom špecifiká zariadenia
			Samostatne naplniť surovinu do zásobníkov podľa špecifikácie zariadenia/suroviny
		Vysvetliť zásady prenosu materiálu s ohľadom na bezpečnostné predpisy	Naplniť zásobníky nádoby technicky správne, dodržiavať bezpečnostné predpisy
			Dodržiavať osobnú bezpečnosť, používať vhodné osobné ochranné prostriedky
		Vyhľadať charakteristiky a bezpečnostné predpisy (napr. h / p frázy) použitých chemikálií a biologicky nebezpečných látok	Vybrať a používať potrebné preventívne opatrenia a osobné ochranné prostriedky
		Vymenovať dôležité prípravné merania pre surovinu	Pripraviť surovinu podľa potrieb procesu

			Odvážiť suroviny a prevziať zodpovednosť za správne váženie
			Odvážiť požadované množstvo suroviny podľa konkrétnej situácie
2.2 Zaobchádzanie so strojmi v procese		Schopnosť viesť tím aby vykonával činnosti v súlade so špecifikáciami a plánom práce. Schopnosť naučiť tím správnu manipuláciu s chemikáliami a zariadeniami / laboratórnymi technikami podľa bezpečnostných predpisov,	
		Porozumieť základom plánovania výroby (vrátane optimalizácie procesov, bezpečnosti práce, riadenia kvality atď.)	Vykonať úlohy tak, ako je to určené v pláne výroby
		Načrtnúť proces a pomenovať jednotlivé jeho kroky	
		Vysvetliť základy nastavenia procesov	
2.2.1 Proces výroby		Kompetencia dohliadať na nastavenie zariadenia, upravovať ho podľa situačných potrieb procesu a inštruovať spolupracovníkov	
		Opísať základy výrobného procesu a jeho ideálne riadenie	Odhadnúť požiadavky na materiál na úrovni dodávateľov zásob tak, aby sa zabezpečili ciele výroby
2.2.1.1 Príprava výroby		Vysvetliť, ako možno vyhľadávať informácie o predpísanom spôsobe prevádzky zariadenia	Odvodiť z dostupnej dokumentácie a informačných zdrojov predpísaný spôsob prevádzky zariadenia pre konkrétne aplikácie
		Vybrať možné a technicky	Informovať tím o predpísanom

ECVET matrix template for the ChempharmVETQualification” – Slovak version

		správne spôsoby plnenia a vyprázdňovania zásobníkov/rektorov	spôsobe prevádzky zariadenia Dohliadať, či sa zariadenie používa predpísaným spôsobom
2.2.1.2 Začiatok výroby		Samostatne rozhodovať o bezpečnom spustení a ukončení procesu	
		Identifikovať základné operácie a základné funkcie softvéru	Informovať spolupracovníkov o štruktúre procesu
			Používať správne materiály a hardvér podľa situácie
			Prevziať zodpovednosť za vlastnú bezpečnosť a za bezpečnosť kolegov
		Rozpoznať špecifické podmienky pri začiatku procesu podľa aktuálnej situácie	Riadiť strojné zariadenia ručne (a prostredníctvom obrazovky) podľa špecifikácií procesu
			Pracovať s ovládacími prvkami, ako sú dotykové obrazovky, joysticky, tlačiarne a pod.
2.2.1.3 Ukončovanie výroby		Prevziať zodpovednosť za ukončovanie výroby a dokumentáciu procesu	
		Vysvetliť prevádzkový režim zariadenia a viesť ho správne vypnúť	Napísať vhodný protokol obsahujúci všetky výsledky
2.2.2 Normy kvality výroby		Niesť zodpovednosť za dodržiavanie príslušných podnikových štandardov a samostatne o nich informovať svoj tím	
		Vymenovať výrobné štandardy a opísať význam čistoty zariadenia na dosiahnutie týchto noriem	Sledujte, či tieto štandardy dodržiava jeho tím
			Korektne demontovať a znovu namontovať zariadenie

ECVET matrix template for the ChempharmVETQualification” – Slovak version

		Definovať technológiu CIP (Clean-in-Place), technológiu WIP (Wash-in-place) a technológiu sterilizácie na mieste (SIP)	Správne vyčistiť zariadenie a presne pritom dodržať bezpečnostné predpisy, štandardy a interné smernice
2.2.2.1 Čistenie a kontaminácia		Niesť zodpovednosť za správne a presné čistenie produktov a ich výslednú kvalitu	
		Vysvetliť, ako bezpečne preniesť a pridať surovinu do zariadenia	Zaobchádzať s chemikáliami a zariadeniami podľa bezpečnostných predpisov
			Inštruovať svoj tím o správnej manipulácii s chemikáliami
		Vysvetliť, ako a prečo čistiť / finalizovať produkt	Preniesť / pridať surovinu do zariadenia správne, berúc do úvahy špecifické bezpečnostné predpisy
		Vymenovať možné vedľajšie produkty a kontaminanty, ktoré vznikajú pri konkrétnej reakcii	Korektne vyčistiť /finalizovať produkt
			Poučiť tím o správnom čistení produktov
2.2.2.2 Charakteristika výrobku a manipulácia s ním		Opísať vlastnosti medicínskych výrobkov a súvisiace predpisy	
		Opísať pevné, polotuhé a kvapalné liekové formy a ich o farmaceutické charakteristiky	
2.2.2.3 Balenie a skladovanie výrobkov		Niesť zodpovednosť za správne balenie a skladovanie výrobkov	
		Opísať možné spôsoby balenia výrobkov	Informujte tím o správnom balení pre príslušné produkty

ECVET matrix template for the ChempharmVETQualification” – Slovak version

			Technicky správne zabaliť výrobok, rešpektujúc jeho špecifikáciu, špecifikáciu zariadenia a platné predpisov
		Vysvetliť požiadavky na skladovanie podľa charakteru príslušného produktu	Vybrať správny zásobník/kontajner pre príslušný výrobok, dodržať bezpečnostné predpisy na pracovisku
2.2.2.4 Manipulácia s odpadmi		Samostatne a správne likvidovať odpady	
		Opísať správnu likvidáciu chemického a biologického odpadu	Roztriediť /zaradiť odpad podľa špecifikovaných pravidiel
2.2.3 Obmeny výrobného procesu		Kontrolovať tím pri procesoch nastavovania podľa príslušnej špecifikácie	
		Rozpoznať rozdiely medzi normálnou prevádzkou a núdzovými situáciami	Poukázať na nebezpečné situácie a poruchy vo výrobnom procese (aj pomocou automaticky generovaných podrobností) a primerane ich riešiť
		Opísať základné hodnotenie charakteristických ukazovateľov procesu	
2.2.3.1 Identifikácia kritických hodnôt		Kontrolovať proces, niešť zodpovednosť za kvalitu produktu a samostatne s ohľadom na teoretické základy vyhodnocovať dosahované hodnoty	
		Identifikovať dôležité parametre opisujúce priebeh procesu a ich hodnoty	Reagovať na chyby, ktoré by mohli spôsobiť problémy s bezpečnosťou a / alebo životným prostredím

ECVET matrix template for the ChempharmVETQualification” – Slovak version

		Vysvetliť, ako sa zostroja charakteristické krivky	Zostrojiť charakteristické krivky
		Naplánovať vhodné zaznamenávanie údajov	Zaznamenať údaje podľa určeného plánu
		Vypočítať požadované hodnoty pomocou daných rovníc (chemických a matematických)	Vypočítať požadované hodnoty so zohľadnením špecifikácií zariadenia
			Starostlivo vykonať experiment presne zaznamenať požadované údaje
2.2.3.2 Experimentálne nastavenia		Samostatne určiť optimálne parametre pre experiment. Rešpektovať bezpečnostné predpisy a informovať tím o príslušných parametroch	
		Opísať experimentálne nastavenia, ktoré sa majú testovať	Upraviť parametre špecifické pre experiment, rešpektovať bezpečnostné opatrenia
		Vysvetliť vplyv testovaných faktorov na experimentálny proces	Vyhodnotiť príslušné údaje a pomocou softvéru zostaviť grafickú charakteristickú krivku
2.3 Kontrola pracovného procesu		Niesť zodpovednosť za dodržanie interných štandardov pre konkrétne výrobky	
		Poznať špecifiká produktu a štandardy pracoviska	Vytvoriť plán výroby
2.3.1 Dodržiavanie noriem		Niesť zodpovednosť za dodržanie interných štandardov pre konkrétne výrobky	
		Opísať štandardy, ktoré musí výrobok spĺňať	Inštruovať tím o týchto štandardoch
			Dodávať produkty, ktoré spĺňajú interné podnikové štandardy
2.3.2 Bezpečnosť		Sledovať a priebežne hodnotiť proces, rozpoznať chyby a problémy	

		Vysvetliť bezpečnostné systémy	Nezávisle a s využitím vlastných skúseností kontrolovať hodnotenie pracovného procesu, ktoré robia kolegovia
			Informovať tím o núdzových postupoch a dohliadať na realizáciu týchto postupov
			Kompletizovať denníky, výsledky testov vzoriek, certifikátov kvality produktov, formuláre žiadostí o údržbu, správy a akúkoľvek inú písomnú dokumentáciu potrebnú pre každodenný chod prevádzky
2.3.2.1 Riadenie rizík a zmierňovanie ich následkov			Samostatne posudzovať a rozhodovať o opatreniach na zlepšenie
			Vybrať vhodný prístup k riešeniu nebezpečných problémov
			Zmeniť a nastavenie výroby v závislosti od zistených porúch
2.3.2.2 Riešenie nebezpečných situácií		Spustiť núdzové postupy a informovať zodpovedných pracovníkov	Stanoviť odchýlky od požadovanej špecifikácie, možné príčiny a navrhnúť riešenia na odstránenie chýb
			Mat znalosti o tom, ako neutralizovať alebo minimalizovať dôsledky núdzovej situácie
			Vyhodnotiť odchýlky od požadovaného režimu, možné príčiny a riešenia na odstránenie chýb. Informovať tím o krokoch na zlepšenie
			Využiť prevádzkové a núdzové postupy ako návod na vykonanie správnych krokov, kým nepríde oficiálna pomoc

ECVET matrix template for the ChempharmVETQualification” – Slovak version

			Samostatne informovať tím o núdzových opatreniach a prevziať zodpovednosť za ich úspech
			Sledovať a usmerňovať operácie v nebezpečných situáciách, ktoré sa týkajú bezpečnosti zariadenia, personálu a životného prostredia a prevziať zodpovednosť za úspešnosť týchto operácií
			Jasne a presne nahlásiť chybu procesu. Sledovať a usmerňovať jednotlivé operácie v nebezpečných situáciách, ktoré sa týkajú bezpečnosti zariadenia, personálu a životného prostredia, kým nepríde oficiálna pomoc
			Korektne vyplniť a aktualizovať potrebnú dokumentáciu o procese, výrobkoch a bezpečnostných pokynoch
			Sledovať správne zaznamenávanie a písanie potrebnej dokumentácie o procese, výrobkoch a o bezpečnostných pokynoch
2.3.3 Kontrola kvality		Dohliadať na proces odberu vzoriek a samostatne vyhodnocovať príslušné výsledky	
		Identifikovať základné parametre, ktoré definujú kvalitu procesu00	Odmerať a posúdiť požadované hodnoty.

2.3.3.1 Kontrola odberu vzoriek		Samostatne inštruovať tím o pravidelnom odbere vzoriek, s dôrazom na význam tejto operácie pre výrobný proces	
		Mať vedomosti o faktoroch, ktoré ovplyvňujú proces	Nastaviť parametre podľa požiadaviek
		Opísať a vysvetliť dôležitosť odberu a spôsobu odberu vzoriek	Odobrať vzorky, s využitím vzorkovacích zariadení
			Sledovať proces odberu vzoriek a vyhodnocovať príslušné výsledky
2.3.3.2 Merania		Samostatne rozpoznať potrebu optimalizácie a vykonať všetky potrebné opatrenia	
		Vysvetliť, kedy a prečo treba merať príslušné hodnoty	Ukončiť proces, ak sa spoľahlivo dosiahne predpísaná hodnota
		Definovať požadované parametre	Interpretovať namerané hodnoty a určiť potrebu optimalizácie
		Opísať spôsoby matematického výpočtu požadovaných hodnôt, ako aj význam a zásady optimálneho nastavenia parametrov	Nastaviť príslušné parametre, aby sa udržalo / dosiahlo optimálne nastavenie parametrov
2.3.3.3 Testovanie sérií v procese kontroly		Samostatne používať metódy na kontrolu procesu	
		Správne definovať príslušné veličiny a spôsoby ich merania	Správne odmerať príslušné hodnoty
		Vysvetliť použitie hodnôt pri kontrole kvality	Správne používať laboratórne postupy
		Vysvetliť spôsob prevádzky elektronickej prístrojovej a radiacej techniky	Skontrolovať správnosť elektronickej prístrojovej a radiacej techniky vyhodnotiť jej fungovanie
		Overiť nastavenie parametrov sériovými testami	Vykonať nastavenie parametrov sériovými testami

ECVET matrix template for the ChempharmVETQualification” – Slovak version

		Vysvetliť, ako vyhodnotiť získané hodnoty pomocou referenčných údajov	Zostaviť trendové grafy príslušných veličín a vyhodnotiť ich pri zohľadnení optimálneho nastavenia parametrov
2.3.3.4 Analýza kvality a podávanie správ		Samostatne vyhodnotiť a analyzovať výsledky zaznamenané v protokole	
		Vysvetliť matematické základy určovania korekčných faktorov	Vypočítať príslušné korekčné faktory
			Porovnať zaznamenané a referenčné údaje (grafy, klasifikačné štandardy atď.) a vyhodnotiť ich
		Zreprodukovat' všeobecný formát protokolu, v ktorom sú zdokumentované všetky príslušné kroky	Napísať protokol dokumentujúci všetky kroky príslušného konania
			Porovnať výsledky s požadovanými hodnotami
			Správne aktualizovať dokumentáciu a protokol podľa postupu
			Korektne komunikovať so servisnými technikmi, výrobcami náradia a zariadení
			Odvodiť základné informácie z informácií a vypracovať vhodné návrhy na zlepšenie

	ChempharmVET Operátor chemického a farmaceutického priemyslu 2015-1-NO01-KA202-013278				
Generic Title of the Unit: Všeobecný názov jednotky	ChempharmVET-U3: Účasť na kontrole kvality				
ChempharmVET SQF Level:SQL úroveň					
ECVET points / ECVET body	(ak je to vhodné)				
ECTS Credits/ ECTS kredity	(ak je to vhodné)				
EQF(NQF) Level Úroveň v národnom kvalifikačnom rámci	DE	NO	PT	SI	SK
4					
Výsledky vzdelávania/vzdelávacie výstupy					
Kód modulu vzdelávania	Kód modulu vzdelávania	Kompetencia			
		Znalosti		Zručnosti	
3.1: Odber vzoriek		Spôsobilosť vykonať odber vzoriek v súlade s predpismi o kvalite a bezpečnosti			
		Poznať metódy a zásady odberu vzoriek podľa interných a externých požiadaviek	Aplikovať metódy a zásady odberu vzoriek podľa predpisov o kvalite a bezpečnosti		
			Vysvetliť metódy prípravy, odberu a skladovania vzoriek		
3.1.1 Bezpečnosť		Sledovať a hodnotiť proces a rozpoznať chyby a problémy počas procesu			

		Vysvetliť systémy bezpečnosti	Nezávisle na základe svojich skúseností kontrolovať hodnotenie pracovných procesov, ktoré vykonávajú kolegovia
			Informovať tím o núdzových postupoch a dohliadať na tieto postupy
			Kompletizovať denníky, výsledky vzoriek, certifikáty kvality produktov, formuláre žiadostí o údržbu, správy a akúkoľvek inú písomnú formu vyžadovanú každodenným chodom závodu
3.1.2: Metódy odberu vzoriek		Niesť zodpovednosť za výber správnej metódy odberu vzoriek	
		Definovať rôzne metódy odberu a prípravy vzoriek pri medzioperačnej a výstupnej kontrole výrobku	Rozlišovať procesy prijímania a úpravy vzoriek vo výrobnom procese a v kontrole kvality konečného výrobku
		Rozpoznať správnu metódu špecifickú pre spracovanie vzoriek	Vysvetliť metódy odberu vzoriek Vybrať metódu a zdôvodniť výber použitej metódy odberu vzoriek
3.1.3: Vykonanie odberu vzoriek		Riadiť proces odberu vzoriek	
		Určiť možnosti odberu vzoriek s ohľadom na príslušné zariadenia a testované materiály	Vysvetlite metódy na prípravu a skladovanie vzoriek
			Niesť zodpovednosť za dodržiavanie bezpečnostných predpisov Pripraviť vzorky a zariadenia na odber s prihliadnutím na špecifiká zariadenia a bezpečnostné predpisy

ECVET matrix template for the ChempharmVETQualification” – Slovak version

3.1.2.1: Odber vzoriek zo zariadení		Správne a samostatne odobrať vzorku z výroby	
		Mať vedomosti o druhu odobratých vzoriek	Správne odobrať vzorky
3.1.2.2 Balenie, skladovanie a prenos vzoriek		Korektne a samostatne skladovať a prenášať vzorky	
		Poznať, ako sa vzorky balia, skladujú a prenášajú	Dodržiavať bezpečnostné predpisy
			Správne baliť a skladovať vzorky
			Prevziať zodpovednosť za bezpečný prenos vzoriek
3.1.2.3: Dokumentácia vzoriek		Niesť zodpovednosť za správnu dokumentáciu	
		Oboznámiť sa s požiadavkami na správnu dokumentáciu vzoriek	Zostaviť dokumentáciu vzoriek
			Organizovať a dokumentovať prenos vzoriek do laboratória
3.2: Analýza vzoriek		Organizovať a manažovať analýzu vzoriek	
		Poznať interné podnikové smernice na analýzu vzoriek	Dohliadať na pracovný proces v oblasti analýzy
		Identifikovať chemické, fyzikálne a / alebo mikrobiologické parametre, ktoré sú potrebné na hodnotenie kvality podľa smerníc	
3.2.1: Postup a proces analýzy		Samostatne vykonávať analýzy a dohliadať na pracovný proces	
		Opísať metódy analýzy na stanovenie sledovaných parametrov	Vykonať analýzu na úrovni výrobného procesu
			Samostatne vykonať analýzu

			Niešť zodpovednosť za hodnotenie výsledkov
			Vyhodnotiť výsledky analýz
3.2.3: Výsledky		Prevziať zodpovednosť za dokumentáciu výsledkov	
		Opísať výsledky analýz	Prezentovať a vyhodnotiť výsledky analýzy
		Určiť výsledky analýzy	Podat správu o výsledkoch a príslušných záveroch
			Zabezpečiť prenos informácií
3.3: Účasť na kontrole kvality		Samostatne vykonať testy, zistiť a vyhodnotiť výsledky	
		Vymenovať ukazovatele kvality, pracovné podmienky a predpisy týkajúce sa bezpečnosti a ochrany životného prostredia	Opísať vlastnosti rozhodujúce pre kvalitu
		Definovať požadované špecifikácie a / alebo štandardy produktu	Vyhľadať charakteristiky kvality výrobku
			Rozpoznať a skontrolovať ďalšie kritériá kvality
3.3.1: Kontrola kvality		Samostatne dohliadať na pracovný proces a rozpoznať potenciál pre jeho optimalizáciu	
		Opísať výsledky hodnotenia kvality	Prezentovať namerané výsledky v technicky správnej forme
		Identifikovať možné odchýlky	Vyhodnotiť odchýlky v závislosti od kvalitatívneho cieľa
			Proaktívne informovať príslušný tím

			Informovať o odchýlkach nadriadených
		Opísať odchýlky v komplexnej situácii	
		Definovať možnosti minimalizovania odchýlok	
3.4: Spätná väzba a doladovanie		Samostatne dohliadať na pracovný proces a rozpoznať potenciál pre jeho optimalizáciu	
		Vysvetliť dôležité modely a metódy vývoja a optimalizácie procesov (napr .: GMP-Good Manufacturing Practice, GLP-Good Laboratory Practice)	Aplikovať modely a metódy vývoja a optimalizácie procesov (GMP, GLP)
			Integrovať predpisy do tohto procesu
		Rozpoznať a definovať možnosti na zlepšenie kvality	Spolu s kolegami odhaliť možnosti ako zlepšiť kvalitu v konkrétnom procese
		Opísať možnosti vývoja a optimalizácie produktov	Samostatne aplikovať modely a metódy vývoja a optimalizácie procesov
			Vyhodnotiť zásahy na zariadeniach opätovným odoberaním a analýzou vzoriek
			Vybrať potrebné vybavenie a pomocné zariadenia
			Vykonať úpravy parametrov zariadenia

		ChempharmVET Operátor chemického a farmaceutického priemyslu 2015-1-NO01-KA202-013278				
Generic Title of the Unit: Všeobecný názov jednotky		ChempharmVET-U4: Účasť na údržbe a opravách				
ChempharmVET SQF Level: SQL úroveň		4				
ECVET points / ECVET body		(ak je to vhodné)				
ECTS Credits/ ECTS kredity		(ak je to vhodné)				
EQF(NQF) Level Úroveň v národnom kvalifikačnom rámci		DE	NO	PT	SI	SK 4
Výsledky vzdelávania/vzdelávacie výstupy						
Kód modulu vzdelávania ChempharmVET-U4		Kód modulu vzdelávania	Kompetencia			
			Znalosti		Zručnosti	
4.1 Prevádzkové povolenie (vyžaduje sa pri začiatku práce na pozícii)			Schopnosť vykonať požadovanú úlohu, ktorá má potrebné osvedčenie / povolenie na vstup do pracovného priestoru a prístup k zariadeniu			
Predpoklady zahrnuté v U1: Preukázať znalosti 2. jazyka Preukázať znalosti použitých softvérových systémov vysvetliť procesné diagramy (P & ID) Vysvetliť environmentálne pravidlá a predpisy			Porozumieť požiadavkám na získanie povolenia na vstup do pracovného priestoru s definovanými vstupnými právami		Doložiť požadované certifikáty relevantné pre pracovisko a úlohu Prispiieť k spracovaniu povoloňacieho procesu na prevádzku požadovanými informáciami	

4.1.1: Bezpečnostné opatrenia pri údržbe		Prevziať zodpovednosť za vlastnú bezpečnosť a za bezpečnosť tímu
	Vysvetliť zásady bezpečnosti	Inštruovať tím a sledovať, či (bezpečnostné) pokyny pre prevádzku rešpektujú všetci členovia tímu
	Opísať bezpečnostné pravidlá počas údržbárskych prác	Aplikovať prevádzkové, riadiace a núdzové postupy a ďalšie riadiace opatrenia na prevenciu nebezpečných situácií, najmä pri práci s horúcimi časťami zariadení a v úzkych priestoroch
	Identifikovať vhodné osobné ochranné pomôcky a vybavenie pre personál	Použiť vhodné osobné ochranné pomôcky a vybavenie
	Vysvetliť, aké optimálne osobné ochranné prostriedky sa majú použiť	Skontrolovať, či sa používajú optimálne osobné ochranné prostriedky
4.1.2: Príprava na údržbu		Opísať, ako je zariadenie pripravené na údržbu
	Vysvetliť použité nástroje/prostriedky vo vzťahu k metódam	Proaktívne konať/byť nápomocný pri údržbe zariadenia
		Optimalizovať pracovné procesy pomocou otvorenej komunikácie s operátormi, členmi tímu údržby, členmi tímu dodávateľov a manažmentom
	Vysvetliť použité nástroje vo vzťahu k osobným ochranným prostriedkom	Monitorovať kvalitu práce vykonanej tímom
		Porozumieť požadovanej dokumentácii strojov a pracovným povoleniam
		V prípade potreby konzultovať

			(kolegovia, údržba)
4.2. Odpojenie a označenie inštalácie		Samostatne informovať tím o všetkých potrebných pracovných krokoch na vypnutie, odpojenie a prípravu procesných jednotiek na údržbu	
		Preukázať vedomosti o technickom stave strojového zariadenia	Preveriť dokumentáciu o príprave údržby
			Prečítať plán údržby a porozumieť mu
		Vysvetliť procesné diagramy (P & ID)	Vypnúť, odpojiť a pripraviť procesnú jednotku alebo výrobné zariadenia na údržbu
			Monitorovať údržbárske práce a rozpoznať prípadné nebezpečné a nesprávne pracovné postupy a podmienky
		Vysvetliť pokyny na údržbu	Optimalizovať pracovné procesy pomocou otvorenej komunikácie s operátormi, členmi tímu údržby, členmi tímu dodávateľov a manažmentom
			Viesť presné záznamy a dokumentáciu
			Správne zaznamenať odchýlky a informovať príslušné oddelenia / kolegov
			Správne a proaktívne zaznamenať odchýlky a informovať príslušné oddelenia / kolegov
			Informovať v tíme o pokroku prác
4.3. Údržba a opravy		Samostatne informovať tím o všetkých potrebných pracovných krokoch, ak dôjde k potrebe údržby	
		Poznať pracovné predpisy	Koordinovať svoj pracovný plán a plán

		Vysvetliť rôzne systémy údržby (preventívna / nápravná údržba)	tímu, ktorý sa týka drobných opráv a údržby
		Vysvetliť manuály/návody k zariadeniam	Niešť zodpovednosť za nákladovú efektívnosť prác a opravy vykonávané tímom a optimalizovať využitie pracovníkov a náradia
4.3.1: Špecifické podmienky		Vykonávať a monitorovať drobné opravy a údržbu podľa auditovaných postupov na v oblasti mechanických, elektrických zariadení a prístrojov	
		Rozumieť zásadám bezpečnej práce s elektrickými zariadeniami	Monitorovať používanie spoľahlivého vybavenia a pracovných metód počas údržbárskych prác
		Rozumieť a vysvetliť princípy práce zariadení (ako čerpadlá, ventily, meracie a kontrolné zariadenia, tesnenia, potrubia).	Organizovať a používať nástroje, stroje, zariadenia, chemikálie a energiu na správne a bezpečné vykonávanie údržbárskych prác
		Rozpoznať nebezpečné alebo kritické situácie a vysvetliť vhodné opatrenia	Podporovať personál údržby a spolupracovať s ním
4.3.2 Spätná väzba a vylepšenia		Navrhnuť a prevziať zodpovednosť za zlepšovacie návrhy a projekty	
		Poznať interné smernice pre spätnú väzbu a prehľady	Optimalizovať pracovné procesy a zisťovať potreby údržby pomocou otvorenej komunikácie s operátormi, členmi tímu údržby, členmi tímu dodávateľov a manažmentom
			Samostatne a proaktívne informovať o stave údržby v závode

ECVET matrix template for the ChempharmVETQualification” – Slovak version

			Navrhnuť a prevziať zodpovednosť za vylepšenie a údržbu zariadenia
--	--	--	--