



Inhalt

	Seite
Inhalt	1
Hintergrund	2
Ziele	3
Ziele für die Ausbildung des Faches	3
Das Berufsbild für Bediener in der chemischen und pharmazeutischen Industrie	4
Zugangsvoraussetzungen	5
Anerkennung von früherem Lernen (RPL)	5
Struktur der Ausbildung	5
Ein möglicher Zeitplan für die Ausbildung	6
Lehrmethoden und praktische Ausbildung als Teil der Ausbildung	7
Haftungsausschluss	8
Verweise	8
Anhänge	10



Hintergrund

Die chemische und pharmazeutische Industrieproduktion beschäftigt Millionen von Europäern und bietet alle Arten von Produkten an, von Kunststoffen und Metallegierungen bis zu Düngemitteln, Nahrungsmitteln und medizinischen Produkten für Mensch und Tier. ¹

Die europäische Chemieindustrie ist ein Wirtschaftszweig mit 673 Mrd. EUR und der weltweit größte Exporteur und Importeur von Chemikalien mit einem Handelsbilanzüberschuss von 43,5 Mrd. EUR im Jahr 2014.

Als eine der größten und am stärksten diversifizierten Industrien weltweit beliefert die europäische Chemieindustrie nahezu alle Bereiche der Wirtschaft und bietet innovative und nachhaltige Lösungen für die heutigen wirtschaftlichen und ökologischen Herausforderungen. Es spielt eine entscheidende Rolle, wenn es darum geht, allen Sektoren des verarbeitenden Gewerbes sowie dem Bau-, Gesundheits- und Landwirtschaftssektor wesentliche Produkte und Dienstleistungen zur Verfügung zu stellen. Es hat im Laufe der Jahre Wohlstand und Beschäftigung für Millionen europäischer Bürger geschaffen. In der Europäischen Union (EU) ist es der führende Produktionssektor in Bezug auf die Wertschöpfung pro Mitarbeiter. ²

Die Chemie- und Pharmaindustrie sieht sich einem zunehmenden Wettbewerb aus Niedrigkostengebieten gegenüber. Um die Position als profitabler und attraktiver Wirtschaftszweig zu erhalten, müssen sie bei effizienter Produktion und Entwicklung neuer Produktionsmethoden und Produkte im Vordergrund stehen. Dies erfordert Zugang zu hochqualifiziertem Personal auf allen Ebenen. Hochqualifiziertes Personal ist darüber hinaus eine Voraussetzung für den Schutz von Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz für Mitarbeiter und Umgebung. ³

Die Entwicklung eines Curriculums für die europäische chemische und pharmazeutische Industrie war eine Aufgabe im Rahmen einer strategischen Partnerschaft "Chempharm VET" mit Partnern aus der Slowakei, Slowenien, Portugal, Deutschland und Norwegen. Die Partner vertreten Schulen, Ausbildungszentren und Verbände der chemischen und pharmazeutischen Industrie. ⁴

Ziele

Der Zugang zu Prozessbedienern mit entsprechenden Qualifikationen ist ein wachsendes Problem. Der Arbeitskräftemangel ist auf verschiedene Faktoren zurückzuführen, unter anderem auf den demografischen Wandel (Alterung der Bevölkerung) und auf einen allgemeinen Mangel an aktuellen Schulungskursen für diejenigen, die bereits in diesem Sektor arbeiten, und für junge, potenzielle Rekruten. Um die Herausforderungen zu meistern, haben die European Chemical Employers Group (ECEG) und die EMCEF (European Federation of Chemical and General Workers Unions) eine europäische Rahmenvereinbarung über Kompetenzprofile für Bediener unterzeichnet. Das Abkommen hat zur Formulierung spezifischer Anforderungen in Bezug darauf beigetragen, welche Kompetenzen - Fähigkeiten, Kenntnisse und allgemeine Fähigkeiten - Bediener durch berufliche Bildung und Ausbildung entwickeln müssen.⁵

Auf der Grundlage dieser Spezifikationen hat das Leonardo-da-Vinci-Projekt PILE UP (Projekt 2011-1-NL1-LE005-05209) Sozialpartner einbezogen und eine Reihe gemeinsamer europäischer Einheiten von Lernergebnissen (Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen) für Bediener in der chemischen Industrie.⁶

Während im PILE UP-Projekt spezifiziert wurde, WAS die Lernergebnisse der Berufsbildung für die Bediener in der chemischen Industrie sein sollten, muss noch beschrieben werden, WIE diese entwickelt werden sollten. Aufgrund der Unterschiede zwischen den beiden Branchen sind auch Beschreibungen von Lernergebnissen und ein Curriculum für die Berufsbildung in der Pharmaindustrie erforderlich.

Dies erfordert eine noch strukturiertere Herangehensweise an Qualifikationsdefinitionen und -beschreibungen mit einer vollständigen Umsetzung der ECVET-Prinzipien und EQF / NQR / SQF-Vergleiche, teilweise zur Identifizierung der Überschneidungen und teilweise als klare Spezifizierung der Unterschiede. Lernergebniseinheiten und Lehrpläne sollten in ganz Europa allgemein zugänglich sein.

Vor diesem Hintergrund:

Die allgemeinen Ziele dieses Lehrplans bestehen darin, einen Beitrag zur Sicherung der Beschäftigung und der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen und pharmazeutischen Industrie zu leisten, die berufliche Erstausbildung und kontinuierliche Berufsbildung zu stärken und so den Zugang zu qualifizierten Arbeitskräften für die beiden Branchen zu verbessern.

Ziele für die Ausbildung des Faches

Die chemische Verarbeitung soll die Grundlage für die Ausübung eines Berufes zur Kontrolle und Überwachung der Produktion in der verarbeitenden und pharmazeutischen Industrie schaffen. Die chemische Prozessindustrie und die pharmazeutische Industrie spielen eine zentrale Rolle bei der Gewinnung, Pflege und Weiterverarbeitung natürlicher Ressourcen. Das Thema soll zur nachhaltigen

Gewinnung und Nutzung von Gütern der Natur beitragen und dazu beitragen, gefährliche Emissionen zu reduzieren.

Das Lernen im Fach soll dazu beitragen, die Lernenden und die Kompetenz des Lehrlings in Verarbeitungs- und Produktionsmethoden zu entwickeln. Darüber hinaus soll das Lernen in diesem Fach dazu beitragen, dass die einzelnen Personen ein Verständnis für die Beziehung zwischen Produktion, Umwelt, Wirtschaft und Qualität entwickeln. Das Lernen in dem Fach soll auch Kommunikationsfähigkeiten und die Fähigkeit, Probleme zu lösen, fördern.

Das Lernen im Fach soll ein abwechslungsreiches Training in der Fähigkeit ermöglichen, Prozesse zu bewerten und zu analysieren, Einstellungen zu steuern und Prozessvariablen zu überwachen. Darüber hinaus soll das Fach dem Lehrling helfen, selbstständig zu arbeiten und über Berufsgruppen hinweg zusammenzuarbeiten. Lernen in dem Fach soll auch Respekt, Toleranz und Gleichheit fördern. Das Arbeiten nach Verfahren, Standards und Anforderungen für Umwelt, Gesundheit und Sicherheit sind zentrale Lernthemen. ⁷

Das abgeschlossene und bestandene Training führt zu einem Zertifikat auf dem Europäischen Qualifikationsrahmen (EQR) Level 4. Der Berufsbezeichnung ist Bediener in der europäischen chemischen und pharmazeutischen Industrie.

Das Berufsbild für Bediener in der chemischen und pharmazeutischen Industrie

Berufsbezeichnung	Bediener in der europäischen chemischen und pharmazeutischen Industrie
EQR-Niveau	3 und 4. Eine Ausbildung gemäß diesem Lehrplan führt zu einer Zertifizierung auf Stufe 4.
Tätigkeitsbeschreibung	Steuerung und Überwachung der Produktion in der verarbeitenden und pharmazeutischen Industrie
Aktivitäten	Arbeiten in der chemischen und / oder pharmazeutischen Industrie
Zugangsvoraussetzungen	Sekundarstufe I - EQR-Stufe 2.
Anmerkung	Die Anerkennung früher erworbener Fähigkeiten kann die Ausbildung verkürzen (Anerkennung früher erworbener Kompetenzen).

Zugangsvoraussetzungen

Die Zugangsvoraussetzung für diese Ausbildung ist eine abgeschlossene Grundschule und Sekundarstufe I auf EQF-Ebene 2 oder Anerkennung von früherem Lernen auf dieser Ebene.

Anerkennung von früherem Lernen (RPL)

Die Anerkennung früher erworbener Kenntnisse kann Lernenden und Arbeitgebern helfen, Lernleistungen zu erkennen, die auf Erfahrungen und / oder früherem formalem, nicht formalem und informellem Lernen beruhen.

Kompetenzen, die außerhalb der formalen Bildung und Ausbildung erworben wurden, können als Teil des formalen Bildungssystems bewertet und anerkannt werden. Der Hauptzweck besteht darin, unnötige Wiederholungslernsequenzen zu vermeiden. Die Situation in Bezug auf RPL in Europa 1990 - 2000 wird von Jens Bjørnåvold im Cedefop im Bericht "Lernen sichtbar machen" diskutiert.⁸

Der Scottish Credit and Qualifications Framework (SCQF) hat Informationen und Anleitungen zu RPL erstellt:

“Die Anerkennung von früherem Lernen (RPL) ist der Prozess zur Anerkennung von Lernen, der aus Erfahrung und / oder früherem formalem, nicht formalem und informellem Lernen stammt. Dazu können Kenntnisse und Fähigkeiten gehören, die in der Schule, an der Universität und außerhalb von formellen Lernsituationen erworben wurden, beispielsweise durch Leben und Arbeitserfahrung oder sogar durch ein Hobby.

RPL kann von einer Vielzahl von Menschen genutzt werden, um ihnen entweder beim Wiedereinstieg in das Lernen zu helfen oder zu einem Lernprogramm beizutragen oder einfach ihre Fähigkeiten zu identifizieren, um in ihrer Karriere voranzukommen. Durch RPL ist es möglich, SCQF Credit Points zu beantragen, die den Zeitaufwand für das Erreichen des erforderlichen Lernprogramms oder der erforderlichen Qualifikation reduzieren.”⁹

Toolkits für die Anerkennung früherer Lernergebnisse wurden erstellt. Ein Beispiel ist das Toolkit aus dem Scottish Credit and Qualifications Framework.¹⁰

Struktur der Ausbildung

Die Ausbildung besteht aus vier Einheiten:

1. Betriebliche Logistik ausführen

Die Arbeitsaufgaben in dieser Einheit sind die Vorbereitung, Ausführung und Überwachung eines Logistikplans.

2. Führen von Prozessen

Die Arbeitsaufgaben in dieser Einheit sind physikalische Prozesse (thermische, mechanische, EI & C), chemische Prozesse, biologische Prozesse und pharmazeutische Prozesse.

Der technologische Kontext besteht aus:

1. Prozessvorbereitung
2. Maschinenbedienung
3. Steuerung des Prozesses

3. Mitwirkung bei der Qualitätskontrolle

Die Arbeitsaufgaben in dieser Einheit sind

1. Probenahme
2. Probenanalyse
3. Mitwirkung bei der Qualitätskontrolle

Der technologische Kontext besteht aus Probenahme, Analysemethoden und Qualitätsmanagement.

4. Teilnahme an Wartung und Reparatur

Die Arbeitsaufgaben in dieser Einheit sind

1. Anlagenfreigabe
2. Freischalten der Anlage
3. Wartung oder Reparatur

Der technologische Kontext besteht in der Wartung von Geräten und Maschinen, die in der chemischen und pharmazeutischen Verarbeitungsindustrie verwendet werden.

Lernergebnisse für alle Einheiten sind als Anhänge beigefügt.

Darüber hinaus werden die für die EQR-Stufen 3 und 4 erforderlichen Grundfertigkeiten unterrichtet.

Ein möglicher Zeitplan für die Ausbildung

Der Unterrichtsplan unterscheidet sich in den verschiedenen europäischen Ländern. Hier sind einige Beispiele:

In Deutschland gibt es vier Jahre Ausbildung als Auszubildender in einem Betrieb, kombiniert mit theoretischem und praktischem Studium in einem Ausbildungszentrum..

In Norwegen gibt es zwei Jahre theoretisches und praktisches Lernen in einer höheren Schule und zwei Jahre Ausbildung in einer Firma als Lehrling.

In Slowenien gibt es drei Jahre theoretisches und praktisches Lernen in der Sekundarstufe II.

In Portugal gibt es für den Bediener der chemischen und pharmazeutischen Industrie alle EQR-Qualifikationen der Stufe 4, jedoch gibt es eine Qualifikation der Stufe 4, die in Berufs-, Bildungs- und Ausbildungszentren erbracht wird und als am besten geeignet und / oder ähnlich angesehen werden kann im Vergleich zum Bediener in der pharmazeutischen Industrie, der:

Industrial Chemical Technician;

Dieser Trainingskurs besteht aus drei Teilen:

- Allgemein und wissenschaftlich (ca. 1500 Stunden)
- Technologie und Expertise (1225 Stunden)
- Praktikum am Arbeitsplatz (600 Stunden / 840 Stunden in einem Unternehmen, Industrie oder anderen)

Dies bedeutet, dass die Lernenden mehr oder weniger zwei Jahre theoretisches und praktisches Lernen im Ausbildungszentrum (**Allgemein und Wissenschaft + Technologie und Fachwissen**), kombiniert mit einem **Praktikum am Arbeitsplatz** - 600 bis 840 Stunden in einem Unternehmen absolvieren.

Ein berufliches Aus- und Weiterbildungsprogramm wird nach Abschluss der Sekundarstufe I für die Stufe 4 des Europäischen Qualifikationsrahmens (EQR) als dreijährige Ausbildungszeit anerkannt.

Lehrmethoden und praktische Ausbildung als Teil der Ausbildung

Die Ausbildung besteht aus Kursen, in denen den Schülern und Auszubildenden das notwendige Know-how vermittelt wird, basierend auf den Fächern, die notwendig sind, um die in diesem Curriculum definierten Lernergebnisse zu erhalten. Darüber hinaus sind eine Laborausbildung und eine praktische Ausbildung mit qualifizierten Lehrkräften erforderlich, um sowohl das formale Wissen als auch das informelle implizite Wissen für einen Facharbeiter auf der Stufe 4 des Europäischen Qualifikationsrahmens (EQR) zu erwerben.

Implizites Wissen kann definiert werden als Fähigkeiten, Ideen und Erfahrungen, die Menschen in ihren Köpfen haben und daher schwer zugänglich sind, weil es oft nicht kodifiziert ist und nicht unbedingt leicht ausgedrückt werden kann. ¹¹

Mit implizitem Wissen sind sich die Menschen oft nicht bewusst, welches Wissen sie besitzen oder wie es für andere wertvoll sein kann. Effektiver Transfer von implizitem



Wissen erfordert in der Regel umfassenden persönlichen Kontakt, regelmäßige Interaktion und Vertrauen. ¹²

Auszubildende und Studenten in der chemischen Verarbeitung müssen mit ihren Lehrern zusammenarbeiten und das Handwerk nicht nur durch Sprache, sondern auch durch Beobachtung, Nachahmung und praktisches Training erlernen. Das implizite Wissen muss in einer Praxisgemeinschaft erlernt werden. Dies wird als "Lernen am Arbeitsplatz" bezeichnet und muss ein wichtiger Teil dieses Studienprogramms sein.

Cambridge Business English Dictionary definiert "Lernen am Arbeitsplatz" als:

- Kurse oder Ausbildung, die Menschen erhalten, während sie arbeiten und die von ihrem Arbeitgeber bezahlt werden
- Ein Zeitraum, in dem ein Schüler für eine Organisation arbeitet, um Wissen und Erfahrung zu sammeln¹³

Die Arbeit ist eng mit dem Lernen verbunden, und folglich ist das Lernen am Arbeitsplatz der Weg, auf dem die Qualifikationen verbessert werden und am Arbeitsplatz Wissen erworben wird.

Im Großen und Ganzen kann es jedoch als Erwerb von Wissen oder Fähigkeiten durch formelle oder informelle Mittel definiert werden, die am Arbeitsplatz auftreten. Das Lernen am Arbeitsplatz findet hauptsächlich durch arbeitsbezogene Interaktionen statt und wird allgemein als Beitrag zum Lernen sowohl des einzelnen Mitarbeiters als auch der Organisation insgesamt beschrieben. Die Forschung zeigt, dass 80% des berufsbezogenen Lernens informell erfolgt und dazu gehören selbstgesteuertes Lernen, Networking, Coaching und Mentoring. Daher kann das Lernen am Arbeitsplatz formale Elemente umfassen, ist jedoch überwiegend informeller Natur und wird häufig in die sozialen Interaktionen am Arbeitsplatz und in alltägliche Praktiken integriert. Einigen Autoren zufolge ist Lernen am Arbeitsplatz auch "kulturell" gebunden, was bedeutet, dass die Fähigkeiten, die ein Mitarbeiter lernt, die Anforderungen seiner Aufgaben innerhalb der Organisation darstellen. ¹⁴

Haftungsausschluss

Dieses Projekt wurde mit Unterstützung der Europäischen Kommission finanziert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung trägt allein der Verfasser; die Kommission haftet nicht für die weitere Verwendung der darin enthaltenen Angaben.

Verweise

-
- ¹ The European Chemical Industry Council, CEFIC (2016): *"Facts and Figures 2016"* Retrieved 23 October 2016: <http://www.cefic.org/Documents/RESOURCES/Reports-and-Brochure/FactsandFigures2016.pdf>
- ² The European Chemical Industry Council (2016): *"About the European Chemical Industry. Providing the essentials"* Webpage retrieved 23 October 2016: <http://www.cefic.org/About-us/About-the-European-Chemical-Industry/>
- ³ The European Chemical Industry Council (2016): *"About the European Chemical Industry. Taking on the challenge"* Webpage retrieved 23 October 2016: <http://www.cefic.org/About-us/About-the-European-Chemical-Industry/>
- ⁴ NTI-MMM Ltd (2015): *"Process VET from Chemi to Pharma"* A Strategic Partnership for vocational education and training, from the application to Erasmus+.
- ⁵ European Chemical Employers Group (2011): *"European framework agreement on competence profiles for process operators and first line supervisors in the chemical industri."* Retrieved October 2016: <http://eceg.org/uploads/DocumentsLibrary/15-04-2011%20ECEG%20EMCEF%20European%20Framework%20Agreement%20on%20Competence%20Profiles%20for%20Process%20Operators%20and%20First%20Line%20Supervisors%20in%20the%20Chemical%20Industry.pdf>
- ⁶ NTI-MMM Ltd (2015): *"Process VET from Chemi to Pharma"* A Strategic Partnership for vocational education and training, from the application to Erasmus+.
- ⁷ The Norwegian Directorate for Education and Training (2016): *"Curriculum for Chemical processing Vg3 / in-service training at a training establishment (KJP3-01)"* Retrieved October 2016: <http://www.udir.no/kl06/KJP3-01?lplang=eng>
- ⁸ Bjørnåvold J. (2000): *"Making learning visible. Identification, assessment and recognition of non-formal learning in Europe."* European Centre for Development of Vocational Training (Cedefop), Thessaloniki, 2000.
- ⁹ Scottish Credit and Qualifications Framework (2016): *"Recognition of Prior Learning"* Retrieved January 2017: <http://scqf.org.uk/more/rpl/>
- ¹⁰ Scottish Credit and Qualifications Framework (2010): *"Facilitating the Recognition of Prior Learning: Toolkit."* Retrieved January 2017: <http://scqf.org.uk/wp-content/uploads/2014/03/RPL-Toolkit-Updated-v2-FINAL-December-2010-with-updated-Framework.pdf>
- ¹¹ Chugh R. (2015). *"Do Australian Universities Encourage Tacit Knowledge Transfer?"* In Proceedings of the 7th International Joint Conference on Knowledge Discovery, Knowledge Engineering and Knowledge Management, pages 128-135. Retrieved October 2016:

<https://www.researchgate.net/publication/286920454> Do Australian Universities Encourage Tacit Knowledge Transfer

¹² Goffin, K.; Koners, U. (2011). *"Tacit Knowledge, Lessons Learnt, and New Product Development"*. Retrieved October 2016:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1540-5885.2010.00798.x/abstract>

¹³ Cambridge Business English Dictionary (2016), retrieved October 2016:

<http://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/workplace-learning>

¹⁴ Cacciattolo K. (2015): *"Defining Workplace Learning"*, European Scientific Journal May 2015 /SPECIAL/ edition Vol.1 ISSN: 1857 – 7881 (Print) e - ISSN 1857- 7431.

Retrieved October 2016:

<https://www.researchgate.net/publication/277206749> Defining Workplace Learning

Anhänge:

1. Beschreibung der Einheit 1: Betriebliche Logistik ausführen

Die Arbeitsaufgaben in dieser Einheit sind die Vorbereitung, Ausführung und Überwachung eines Logistikplans.

Die Lernergebnisse sollen sein:

Kenntnisse (theoretisch + praktisch) Wissenschaftlicher und theoretischer Zusammenhang	Fertigkeiten praktisch + kognitiv (= Wissensanwendung)	Kompetenz (Rolle und Maß an Verantwortung und Autonomie)
--	---	--

<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnisse einer zweiten Sprache • Kenntnisse der verwendeten Software 	<ul style="list-style-type: none"> • Vergleicht die erforderliche Spezifikation für Lieferungen und Produkte 	<ul style="list-style-type: none"> • Selbständig das Mitarbeiterteam über alle notwendigen Schritte zur Versorgung des Betriebes mit Rohstoffen der richtigen Qualität informieren.
<ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben der Funktion des Sicherheitsdatenblattes • Erklären der Umweltschutzgesetze und -vorschriften • Definieren der Sicherheitsregeln 	<ul style="list-style-type: none"> • Berät sich mit wenn nötig anderen (Kollegen, Vorgesetzten) 	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachen, dass die (Sicherheits-) Hinweise zum Transport und Verarbeitung von Rohmaterial von allen Mitgliedern des Teams befolgt werden.
<ul style="list-style-type: none"> • Wissen wie neue Produkte in die betriebliche Logistik eingeführt werden. 	<ul style="list-style-type: none"> • führt genaue Aufzeichnungen und Dokumentationen 	<ul style="list-style-type: none"> • Berichtet über den Arbeitsfortschritt des Teams
<ul style="list-style-type: none"> • Erkennen von verschiedene Arten von QM-Systemen (ISO) 	<ul style="list-style-type: none"> • Berichtet Abweichungen richtig und informiert die beteiligten Abteilungen / Kollegen / Kunden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überwacht, dass das Team die richtigen Rohstoffe in der richtigen Qualität für den Produktionsprozess bietet.
<ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben von verschiedenen logistischen Systemen (Just in time, Auftragsfertigung, Lagerfertigung, Push-und Pull, FIFO, LIFO) 	<ul style="list-style-type: none"> • Organisiert mit den Lieferanten die Sicherstellung ausreichender Lagerbestände 	<ul style="list-style-type: none"> • Weisen selbständig das Team in alle notwendigen Arbeitsschritte ein, die erforderlich sind, um Rohstoffe in der richtigen Qualität bereitzustellen.
<ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben der Funktion des Sicherheitsdatenblattes • Erklären der Umweltschutzgesetze und -vorschriften • Definieren der Sicherheitsregeln • Definieren der pharmazeutischen Spezifik der Stoffe. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwaltung von Gefahrstoffen, einschließlich Handling und sichere Entsorgung nach ökologischen Richtlinien. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachen, dass die (Sicherheits-) Anweisungen für den Transport-und die Vorbereitung der Rohstoffe von allen Mitgliedern eines Teams befolgt werden.
<ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben der Arbeitsanweisungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von Qualitätsprüfungen von Lieferungen vor der Verwendung bzw. von Produkten vor der Versendung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachen, dass das Team die richtige Rohstoffe liefert zur Sicherung der Produktqualität, nach den internen Standards
<ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben der Prozessdiagramme (RI-Fließbild) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ableiten von Sicherheits-und Umweltaforderungen innerhalb der Arbeitsaufgabe. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verantwortung für die persönliche Sicherheit und die Sicherheit des Teams übernehmen.
<ul style="list-style-type: none"> • Erkennen und beschreiben der Lagerung und der Transport-Systeme, wie Kessel, Bunker, Silo.. 	<ul style="list-style-type: none"> • Interpretieren der Produktionspläne in Bezug auf die Kundennachfrage. 	<ul style="list-style-type: none"> • Selbständiges Durchführen der Arbeitsschritte des Arbeitplanes / der Arbeitsaufgabe.

<ul style="list-style-type: none"> Wiedergeben der Berechnungen und Massenbilanz 	<ul style="list-style-type: none"> Organisieren und Verwalten von Lieferungen. 	<ul style="list-style-type: none"> Überwachen, dass das Team die richtige Rohstoffe liefert zur Sicherung der Produktqualität, nach den internen Standards
<ul style="list-style-type: none"> Wissen und Beschreiben von statistischen Konzepten (wie Mittelwert, Standardabweichung) in Bezug auf Daten von Lieferanten und Kundenanforderungen. 	<ul style="list-style-type: none"> Organisieren und Verwalten aller wesentlichen Daten. 	<ul style="list-style-type: none"> Koordiniert seinen Arbeits- und Zeitplan, sowie den Arbeits- und Zeitplan des Teams
<ul style="list-style-type: none"> Wissen und Beschreiben von statistischen Konzepten (wie Mittelwert, Standardabweichung) in Bezug auf Daten von Lieferanten und Kundenanforderungen. 	<ul style="list-style-type: none"> Auf Veränderungen im geplanten logistischen Zeitplan reagieren. 	<ul style="list-style-type: none"> Übernimmt Verantwortung für die Kosteneffizienz der von seinem Team durchgeführten Arbeiten und optimiert die Lauf- und Standzeiten
<ul style="list-style-type: none"> Wissen und Beschreiben von statistischen Konzepten (wie Mittelwert, Standardabweichung) in Bezug auf Daten von Lieferanten und Kundenanforderungen. 	<ul style="list-style-type: none"> Befasst sich kostenbewusst mit Materialien und Produkten. 	<ul style="list-style-type: none"> Verantwortung übernehmen und Initiativen oder Projekte zur Verbesserung vorschlagen
<ul style="list-style-type: none"> beschreiben von Primär- und Sekundärpackmitteln. 	<ul style="list-style-type: none"> prüfen, bewerten, dokumentieren und vorgeschriebene Kennzeichnung vornehmen. 	<ul style="list-style-type: none"> Wählt selbständig das Verpackungsmaterial aus

2. Beschreibung der Einheit 2: Conduct processes

Die Arbeitsaufgaben in dieser Einheit sind physikalische Prozesse (thermische, mechanische, EI & C), chemische Prozesse, biologische Prozesse und pharmazeutische Prozesse.

Der technologische Kontext besteht aus:

1. Prozessvorbereitung
2. Maschinenbedienung
3. Steuerung des Prozesses

Die Lernergebnisse sollen sein:

1) Prozessvorbereitung:		
--------------------------------	--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis der Grundlagen der Produktionsplanung (einschließlich Prozessoptimierung, Arbeitssicherheit, Qualitätsmanagement und GMP) haben. • hat grundlegende Kenntnis des entsprechenden Prozesses. • nennt die zu verwendenden Anlagen. • erklärt die Funktionsweise der entsprechenden Anlagen/ Instrumente • beschreibt den Anlagenaufbau korrekt. • hat Kenntnis über die Funktionsweise und den Aufbau der Anlage. • beschreibt spezifische Prozessanforderungen die die Vorbereitung nötig machen. • beschreibt die Prozesse und die prozessbezogene Bedienssoftware • erklärt Standard Operating Procedures (SOP). 	<ul style="list-style-type: none"> • bewerten des Arbeitsplans auf Grundlage der aktuellen Lage des Betriebes. • ändert den Arbeitsplan in Abhängigkeit der spezifischen Anforderungen (unter Beachtung der Prozessoptimierung, Arbeitssicherheit und Qualitätsmanagement). • wählt die entsprechenden Instrumente gemäß dem ausgeführten Prozess aus. • erklärt Anlagenteile und deren Funktion • beschreibt den Anlagenaufbau korrekt. • führt die entsprechenden Vorbereitungsarbeiten aus (angepasst an den jeweiligen Prozess). • benutzt die Laborgeräte fachgerecht. • beschreibt und erklärt die Prozesse und deren Visualisierung auf dem Bildschirm. • arbeitet sauber und präzise. 	<ul style="list-style-type: none"> • führt selbstständig alle Schritte des adaptierten Arbeitsplans aus • instruiert die Mitarbeiter über den angepassten Arbeitsplan und überwacht, dass alle Schritte ausgeführt werden. • instruiert selbstständig das Team über die einzusetzenden Anlagen, nachdem er das Prozessfließbild konsultiert hat. • übernimmt Verantwortung für die korrekte Installation der Geräte durch sein Team. • übernimmt Verantwortung für die korrekte Vorbereitung der Anlage durch seine Mitarbeiter • kontrolliert und führt die entsprechenden Prozessvorbereitungen selbstständig aus und stellt deren Qualität und Sicherheit sicher.
---	--	--

<ul style="list-style-type: none"> • definieren der Möglichkeiten zur mikrobiologischen Kontamination und deren Beseitigung • definieren der Möglichkeiten zur steriler Herstellung und Verpackung von Arzneimitteln • beschreibt Grundsätze der Prozesskontrolle und Gerätetechnik. • erklärt die Funktionsweise von Waagen. • beschreibt die Möglichkeiten feste Rohstoffe in die Anlage zu überführen. • erklärt die Grundlagen der Überführung von Rohstoffen unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften. • recherchiert Eigenschaften und Sicherheitsangaben (H- und P-Sätze) der verwendeten Chemikalien und biologischen Gefahrstoffe. • beschreibt die Arzneimittel betreffenden Eigenschaften und Regularien. • nennt wichtige Vorbereitungsmaßnahmen für Rohstoffe und deren pharmazeutischen Eigenschaften. • beschreibt Grundlagen der Prozesskontrolle und Instrumentation. • definiert Werte und beschreibt ihre Wichtigkeit im Kontext. 	<ul style="list-style-type: none"> • durchführen und überprüfen von Dekontaminationsmaßnahmen nach vorgegebenen Standards • durchführen und überprüfen von der sterilen Herstellung nach vorgegebenen Standards • füllt Gefäße fachgerecht mit Rohstoffen und beachtet dabei die Anlagenspezifik. • füllt Gefäße fachgerecht den Sicherheitsvorgaben folgend. • wählt und nutzt die entsprechende persönliche Schutzausrüstung und Sicherheitsvorkehrungen. • bereitet die Rohstoff entsprechend des durchzuführenden Prozesses vor. • wiegt die benötigten Rohstoffmengen der Situation entsprechend ein. 	<ul style="list-style-type: none"> • selbständige Durchführung und Prüfung von Dekontaminationsmaßnahmen • selbständige Durchführung und Prüfung von sterilen Herstellung und Verpackung • übernimmt Verantwortung für seine Mitarbeiter. • befüllt selbständig unter Beachtung der Anlagenspezifik die Gefäße. • beachtet selbständig die korrekte Befüllung und die Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen. • selbständige Beachtung der Sicherheitsvorschriften und Verwendung der richtigen PSA. • initiiert selbständig das Einwiegen der Rohstoffe und übernimmt die Verantwortung für das korrekte Einwiegen.
--	---	---

<ul style="list-style-type: none"> • nennt theoretische Berechnungsregeln zur Berechnung benötigter Werte. • identifiziert Symbole und deren Bedeutung in einem Prozessfließbild. • benennt Regeln im Zusammenhang mit der Erstellung von Prozessfließbildern. • identifiziert Messpunkte in einem gegebenen Prozessfließbild. • benennt Wege zur Recherche der Funktionsweise von Messpunkten. • nennt Regularien zur Markierung von EMSR-Technik in Prozessfließbildern. • erklärt Prinzipien der Einstellung von Reglern und beschreibt deren Funktionsweise. • beschreibt wichtige Werte und den Grund für deren Messung 	<ul style="list-style-type: none"> • berechnet die benötigten Werte durch die Anwendung theoretischer Regeln auf den aktuellen Prozess. • wählt die notwendigen Parameter. • liest ein Prozessfließbild. • erstellt ein Prozessfließbild nach den Standards und trägt es in eine gegebene Matrix ein. • markiert Messpunkte in einem Prozessfließbild nach Standardvorgaben. • recherchiert Informationen über die Funktionsweise von Messpunkten in der aktuell verwendeten Anlage. • trägt Messpunkte standardisiert in ein Prozessfließbild ein. • stellt den Regler, nach den zuvor genannten Prinzipien folgend, richtig ein. • nimmt entsprechende Werte auf und exportiert die Ergebnisse in die entsprechende Software. • wertet die aufgenommenen Daten durch das Erstellen von Trendlinien aus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ist verantwortlich für die Berechnung von benötigten Werten. • übernimmt Verantwortung für das korrekte Ausführen • übernimmt Verantwortung für das korrekte Ausführen • übernimmt Verantwortung für das korrekte Ausführen • übernimmt Verantwortung für das korrekte Ausführen • übernimmt Verantwortung für das korrekte Ausführen • übernimmt Verantwortung für das korrekte Ausführen • übernimmt Verantwortung für das korrekte Ausführen
<p>2) Maschinenbedienung</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • hat grundlegende Kenntnis von Produktionsplanung (eingeschlossen Prozessoptimierung, Arbeitssicherheit, Qualitätsmanagement etc.). • erklärt die Grundlagen der Prozessplanung, umreißt den Prozess und nennt die Arbeitsschritte. 	<ul style="list-style-type: none"> • führt den Arbeitsplan wie angedacht aus geht fachgerecht mit Anlagen um (den Sicherheitsvorschriften entsprechend). 	<ul style="list-style-type: none"> • führt den Arbeitsplan wie angedacht aus geht fachgerecht mit Anlagen um (den Sicherheitsvorschriften entsprechend). • übernimmt Verantwortung für das korrekte Ausführen des Arbeitsplanes durch das Team gemäß seiner Anweisungen.

<ul style="list-style-type: none"> • drückt die Grundlagen des Produktionsprozesses und der optimalen Prozessführung aus • identifiziert grundlegende Operationen und Funktionen der Software. • identifiziert spezifische Bedingungen des Startprozesses abhängig von der aktuellen Situation. • identifiziert mögliche fachgerechte Befüllungs- und Leerungsmöglichkeiten. • erklärt wie Informationen zu den vorgeschriebenen Arbeitsmitteln beschafft werden. • erklärt die Funktionsweise der Anlagen und wie diese abgeschaltet werden. • nennt Produktionsstandards und beschreibt die Wichtigkeit sauberer Apparaturen zur die Einhaltung der Produktionsstandards. • definiert CIP (Clean-in-place), WIP (Wash-in-place) und SIP (Sterilisation-in-place) Technik. • beschreibt den Aufbau der Anlage. 	<ul style="list-style-type: none"> • schätzt die Anforderungen an die Rohstoffe gegenüber Lieferanten und Lagerbeständen ab, um die Produktionsziele sicherzustellen. • benutzt die der Situation entsprechend richtigen Materialien und Hardware. • handhabt die Maschinen manuell (mithilfe des Bildschirms) entsprechend der Prozessspezifikation. • bedient das IT-Geräte, wie PCS, Touch Screens, Steuerknüppel und Drucker. • ableiten der vorgeschriebenen Art und Weise aus verfügbaren Unterlagen und Informationsquellen zum Betrieb der Arbeitsmittel für bestimmte Anwendungen. • schreibt ein entsprechendes Protokoll, das alle Ergebnisse enthält. • demontiert und montiert die Anlage fachgerecht. • reinigt die Anlage fachgerecht unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften und firmeninternen Standards. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachung des Prozesses. • selbständiges anpassen Geräteeinstellungen auf situative Anforderungen des Prozesses und weist Mitarbeiter in den Prozess • entscheidet selbstständig über Maßnahmen m Prozesse sicher zu starten und zu stoppen. • unterweist seine Mitarbeiter über die Maßnahmen. • übernimmt Verantwortung für die eigene und die Sicherheit der Mitarbeiter. • entscheidet selbstständig über Maßnahmen Prozesse sicher zu starten und zu stoppen. • unterweist seine Mitarbeiter über die Maßnahmen. • übernimmt Verantwortung für die eigene und die Sicherheit der Mitarbeiter. • instruiert sein Team über den Anwendungsbereich der Anlagen. • überwacht, dass die Anlagen in der vorgeschriebenen Weise benutzt werden. • übernimmt Verantwortung für die Dokumentation. • instruiert selbstständig sein Team über die firmeninternen Standards die Sauberkeit der Anlagen betreffend. • überwacht, dass die Standards von Team eingehalten werden. • übernimmt Verantwortung für die Einhaltung firmeninterner Standards durch sein Team.
--	--	---

<ul style="list-style-type: none"> • erklärt wie die Rohstoffe sicher in die Anlage überführt werden. • beschreibt feste, halbfeste und flüssige Arzneimittel bezüglich der galenischen Besonderheiten • umreißt wie und warum das fertige Produkt gereinigt/aufgearbeitet wird. • nennt möglich Nebenprodukte und Verunreinigungen bei den entsprechenden Reaktionen • beschreibt die Möglichkeiten zur Verpackung der Produkte. • erklärt die Bedingungen die an die Verpackung des entsprechenden Reaktionsprodukts gestellt werden • beschreibt die fachgerechte Entsorgung von chemischen und biologischen Abfällen • vergleicht den normalen und den Notfallmodus. • identifiziert wichtige Parameter die beschreiben, wie gut ein Prozess abläuft. 	<ul style="list-style-type: none"> • überführt /fügt (hinzu) die Rohstoffe fachgerecht und unter Berücksichtigung der Arbeitssicherheit in die Anlage. • geht fachgerecht mit Chemikalien um. • überprüft Materialbestände gegen die Lagerbestände und dass Produktionsziele erreicht werden. • reinigt/ arbeitet die Produkte fachgerecht auf • verpackt die Produkte technisch richtig nach Produktspezifikationen und den geforderten Vorschriften. • wählt die richtigen Verpackungen für die entsprechenden Reaktionsprodukte unter Beachtung der Arbeitssicherheit aus. • klassifiziert die Abfälle nach den vorgegebenen Regularien • identifiziert unsichere Situationen und Fehlfunktionen im Produktionsprozess (auch mithilfe automatisch generierter Informationen) und geht fachgerecht mit ihnen um. • reagiert auf Fehler die zu Sicherheits- und/oder Umweltproblemen führen können. 	<ul style="list-style-type: none"> • instruiert sein Team über den korrekten Umgang mit Chemikalien • instruiert sein Team selbstständig über fachgerechte Reinigungsmaßnahmen für die Produkte. • übernimmt Verantwortung für die fachgerechte Reinigung und Aufarbeitung der Produkte und die sicher ergebende Produktqualität. • verpackt das Produkt selbstständig gemäß Anlagenspezifik. • unterweist sein Team selbstständig über die fachgerechte Verpackung und Lagerung der Reaktionsprodukte. • übernimmt Verantwortung für die korrekte Lagerung der Reaktionsprodukte. • führt die Abfälle selbstständig der Entsorgung zu. • überwacht die Anpassungen die das Team entsprechend seiner Anweisungen vornimmt. • übernimmt Verantwortung für die Qualität des Produkts.
--	---	--

<ul style="list-style-type: none"> • plant das sinnvolle Aufnahmen von Werten. • berechnet die benötigten Werte unter Verwendung gegebener Gleichungen. (chemische oder mathematische Gleichungen) • erklärt die Erstellung von Kennlinien. • beschreibt den Experimentalaufbau, mit dem gearbeitet wird. • beschreibt Grundlagen der Auswertung von charakteristischen Daten • erklärt die Wichtigkeit von Testreihen bei gegebenen Werten und erklärt wie diese durchgeführt werden. 	<ul style="list-style-type: none"> • nimmt Daten entsprechend des aufgestellten Plans auf. • berechnet die benötigten Werte unter Beachtung der Anlagenspezifik. • führt das Experiment sorgfältig und akkurat durch. • misst die benötigten Daten. • erstellt die Kennlinie. • passt Parameter des Experiments entsprechend an, unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften. • wertet entsprechende Daten und erstellt Kennlinien in Form von Diagrammen mit Hilfe von Rechensoftware. 	<ul style="list-style-type: none"> • bewertet selbstständig die ermittelten Werte unter Beachtung theoretischer Grundlagen und kontrolliert so den Prozess. • bestimmt selbstständig die idealen Parameter für das Experiment, unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften. • instruiert selbstständig sein Team über die entsprechenden Parameter.
<p>3) Steuerung des Arbeitsprozesses:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • beschreibt die Standards, die an das Produkt gestellt werden. • erklärt die Sicherheitssysteme. 	<ul style="list-style-type: none"> • schreibt einen Produktionsplan. <ul style="list-style-type: none"> • ... liefert Produkte, die diese firmeninternen Standards erfüllen. • überwacht und schätzt den Prozess ein und erkennt Mängel und Probleme während des Prozesses. • vervollständigt Protokolle, Probenergebnisse, Nachweise zur Qualitätskontrolle, Formulare für den Wartungsbedarf, Berichte und Ähnliches die für den Schichtbetrieb nötig sind. 	<ul style="list-style-type: none"> • übernimmt die Verantwortung dafür, dass die gelieferten Produkte die firmeninternen Standards • klärt sein Team über die Standards auf. • überwacht selbstständig die Bewertung des Arbeitsprozesses durch seine Kollegen auf Basis eigener Erfahrungen. • überwacht die korrekte Führung der Dokumentation zu Prozess, Produkte und Sicherheitsanweisungen

<ul style="list-style-type: none"> • hat Kenntnis über das Neutralisieren und Minimieren der Effekte einer sich entwickelnden Notfallsituation. • beschreibt und begründet die Wichtigkeit des Probennehmens und erklärt wie Proben zu nehmen sind. • identifiziert grundlegende Parameter, die die Prozessqualität beschreiben. • hat Kenntnis der Einflussfaktoren auf den Prozess. • erklärt wann und warum die entsprechenden Werte gemessen werden. 	<ul style="list-style-type: none"> • überwacht und dirigiert alle Operationen in Gefahrensituationen, die die Sicherheit der Niederlassung, der Angestellten und der Umwelt betreffen bis leitendes Personal eintrifft. • identifizieren eines Ansatzes zur Reaktion auf gefährliche Anlagenzustände • ändern und einstellen des Prozesses, wenn Fehler erkannt werden • erkennen der Abweichungen von den gewünschten Spezifikationen, mögliche Ursachen und Lösungen. • verwenden von Betriebs- und Notfallmaßnahmen als Leitfaden zum Ergreifen der richtigen Maßnahmen, bis maßgebliche Hilfe eintrifft • Klarer und präziser Bericht über die Prozessstörung • Einleiten und Überwachung Notfallmaßnahmen, bis maßgebliche Hilfe eintrifft • korrektes ausfüllen und aktualisieren der notwendigen Unterlagen zu Prozess, Produkten und Sicherheitshinweise. • nimmt Proben durch Nutzung des entsprechenden Probennehmers. • misst die entsprechenden Werte. • passt die Parameter entsprechend der Bedürfnisse an. • interpretiert die gemessenen Werte und bestimmt den Optimierungsbedarf 	<ul style="list-style-type: none"> • instruiert sein Team selbstständig bezüglich der zu ergreifenden Maßnahmen in Notfallsituationen und übernimmt Verantwortung für deren Erfolg. • bewerten der Abweichungen von den gewünschten Spezifikationen, mögliche Ursachen und Lösungen • Selbstständig das Team in Verbesserungsmaßnahmen einweisen • selbständiges Instruieren des Teams über Notfallmaßnahmen und Übernahme der Verantwortung für deren Durchführung. • überwachen und steuern aller Vorgänge in gefährlichen Situationen die Sicherheit der Anlage, des Personals und der Umwelt betreffend, Übernahme der Verantwortung für den Erfolg dieser Operationen. • überwachen die korrekte Protokollierung und Schreiben von notwendigen Unterlagen über den Prozess, Produkte und Sicherheitshinweise • unterweist selbstständig sein Team regelmäßig Proben zu nehmen und so den Produktionsprozess zu kontrollieren, indem er seinem Team die Wichtigkeit deutlich macht. • überwacht den Prozess des Probennehmens und wertet die Ergebnisse selbstständig aus. • bestimmt selbstständig die idealen Parameter für den Prozess, unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften • bestimmt selbstständig die idealen Parameter für den Prozess, unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften
---	--	--

<ul style="list-style-type: none"> • definiert die benötigten Werte. • beschreibt Wege, wie diese Werte (mathematisch) ermittelt werden können und ebenfalls die Wichtigkeit und Prinzipien der optimalen Reglereinstellung. • definiert die entsprechenden Werte und die Prinzipien zu deren Ermittlung. • beschreibt die Nutzung der Werte zur Qualitätskontrolle • erklärt die Funktionsweise der EMSR-Technik. • stellt die Wichtigkeit von Testreihen bei vorgegebenen Werten dar und erklärt wie diese durchzuführen ist. • erklärt wie Daten mittels Referenzdaten auszuwerten sind • nennt mathematische Grundlagen zur Ermittlung des Korrekturfaktors • reproduziert die grundsätzliche Form eines Protokolls, in welchem alle relevanten Schritte und Informationen erfasst sind. 	<ul style="list-style-type: none"> • interpretiert die gemessenen Werte und bestimmt den Optimierungsbedarf • passt die entsprechenden Parameter, um optimal Parametereinstellungen zu ermitteln. • bestimmt die entsprechenden Werte richtig. • benutzt die Laborgeräte fachgerecht. • kontrolliert die EMSR-Technik fachgerecht und bewertet deren Funktion. • führt eine Testreihe bei gegebenen Werten durch, um so den Status der Parametereinstellungen zu ermitteln. • erstellt Trendlinien der entsprechenden Werte und wertet diese unter Berücksichtigung der optimalen Parametereinstellungen aus. • berechnet die entsprechenden Korrekturfaktoren. • vergleicht die aufgenommenen mit den Referenzdaten und bewertet die Daten. • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • bestimmt selbstständig die idealen Parameter für den Prozess, unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften • bestimmt selbstständig die idealen Parameter für den Prozess, unter Beachtung der Sicherheitsvorschriften • bestimmt selbstständig den Optimierungsbedarf und führt alle notwendigen Maßnahmen durch. • überwacht den Prozess des Probennehmens und wertet die Ergebnisse selbstständig aus. • überwacht den Prozess des Probennehmens und wertet die Ergebnisse selbstständig aus. • überwacht den Prozess des Probennehmens und wertet die Ergebnisse selbstständig aus. • Selbständige Durchführung der Analyse. • Selbständige Durchführung der Analyse. • bewertet die in Protokollen festgehaltenen Ergebnisse eigenständig
---	---	---

3. Beschreibung der Einheit 3: Mitwirkung bei der Qualitätskontrolle

Die Arbeitsaufgaben in dieser Einheit sind

1. Probenahme
2. Probenanalyse
3. Mitwirkung bei der Qualitätskontrolle

Der technologische Kontext besteht aus Probenahme, Analysemethoden und Qualitätsmanagement.

Die Lernergebnisse sollen sein:

<i>Kenntnisse (theoretisch + praktisch)</i> <i>Wissenschaftlicher und theoretischer Zusammenhang</i>	<i>Fertigkeiten</i> <i>praktisch + kognitiv (= Wissensanwendung)</i>	<i>Kompetenz</i> <i>(Rolle und Maß an Verantwortung und Autonomie)</i>
definieren der Verfahren zur Probenahme und Proben- vorbereitung für die Inpro- zesskontrolle und Endpro- duktprüfung.	unterscheiden von Verfahren zur Probenahme und Probenvorbe- reitung für die Inprozess- kontrolle und Endproduktprüfung	verantwortlich sein für das richtige Probenahmeverfahren.
erkennen des richtigen an- lagenbezogenen Verfahren zur Probenahme	auswählen und begründen des nötigen Verfahren zur Probenahme	verantwortlich sein für das richtige Probenahmeverfahren.
feststellen der Möglichkeiten der Probenahme bezogen auf die Anlage und zu messende Stoffe	vorbereiten der Proben und Ent- nahmemittel, sowie Beachtung der Anlagen- und Sicherheitsspe- zifik.	verantwortlich sein für die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften.
erklären der Probenahmemethode.	durchführen der Probenahme	selbständige Durchführung der fachgerechten Probenahme aus einer Anlage
wissen über die Verpackung und Lagerung der Proben.	durchführen der richtigen Verpa- ckung und Lagerung der Proben.	selbständige Durchführung
darstellen der Maßnahmen zur Probenvorbereitung, -nahme und -lagerung.	erstellen einer Dokumentation zur Probe.	verantwortlich sein für richtige Dokumentation.

<p>hat Kenntnis der betriebsinternen Vorgaben zur Probenanalyse.</p>	<p>organisieren der dokumentierten Weitergabe der Probe an Qualitätslabor</p>	<p>verantwortlich für Übergabe.</p>
<p>identifizieren der zur Qualitätsbeurteilung nötigen chemischen, physikalischen und/oder mikrobiologischen Parameter nach Vorgabe</p>	<p>interpretieren der für den Prozess entscheidenden Qualitätsmerkmale</p>	<p>verantwortlich für Übergabe.</p>
<p>beschreiben von Analysenmethoden zur Ermittlung der Parameter</p>	<p>durchführen von Analysenmethoden während des Produktionsprozesses.</p>	<p>selbständige Durchführung der Analysenmethoden.</p>
<p>feststellen der Ergebnisse der Analyse</p>	<p>darstellen und bewerten der Analyseergebnisse</p>	<p>verantwortlich sein für korrekte Dokumentierung.</p>
<p>definieren der erforderlichen Spezifikationen und/oder Standards des Produktes</p>	<p>ableiten der Qualitätsmerkmale für das Produkt.</p>	<p>verantwortlich sein für die Bewertung der Ergebnisse.</p>
<p>identifizieren von möglichen Abweichungen.</p>	<p>werten der Abweichungen in Bezug auf das Qualitätsziel.</p>	<p>überwachen des Arbeitsprozesses.</p>
<p>beschreiben der Ergebnisse der Qualitätsmessung.</p>	<p>darstellen der Messergebnisse in fachgerechter Form.</p>	<p>verantwortlich für die Dokumentation der Ergebnisse</p>
<p>beschreiben der Ergebnisse.</p>	<p>berichten der Ergebnisse und deren Schlussfolgerung.</p>	<p>selbständiges informieren des Teams..</p>
<p>definieren der Möglichkeiten zur Behebung der Abweichung</p>	<p>durchführen der Veränderung der Anlagenparameter.</p>	<p>selbständiges Durchführen.</p>
<p>erkennen der weiteren Überprüfung der Qualitätsfaktoren</p>	<p>evaluieren der eingeleiteten Änderungen an der Anlage durch erneute Probenahme und -analyse.</p>	<p>überwachen des Arbeitsprozesses.</p>
<p>beschreiben der Abweichung in einer komplexen Situation.</p>	<p>berichten der Abweichung und der bis dahin eingeleiteten Maßnahmen bei übergeordneten Stelle.</p>	<p>verantwortlich für die Weitergabe der Information.</p>
<p>erkennen und definieren der Möglichkeiten zur Qualitätserhöhung.</p>	<p>ableiten der Möglichkeiten der Qualitätserhöhung auf den Prozess in Zusammenarbeit mit anderen Kollegen.</p>	<p>Arbeitsprozess überwachen und Optimierungspotential erkennen.</p>

beschreibt die Möglichkeiten zur Entwicklung und Optimierung von Arzneimitteln	wählt das notwendige Equipment und die benötigten Hilfsstoffe aus. verwendet fachgerecht die benötigten Messeinrichtungen	selbständige Durchführung der Versuche und Erfassung und Auswertung der Ergebnisse
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)	selbständiges Anwenden von Modellen und Methoden der Prozessentwicklung und –verbesserung.
benennen der Regularien für Qualität, Arbeitsbedingungen, Umweltschutz und Sicherheit	integrieren der Regularien in den Prozess.	selbständige Integration der Regularien in den Prozess.

4. Beschreibung der Einheit 4: Teilnahme an Wartung und Reparatur

Die Arbeitsaufgaben in dieser Einheit sind

1. Anlagenfreigabe
2. Freischalten der Anlage
3. Wartung oder Reparatur

Der technologische Kontext besteht in der Wartung von Geräten und Maschinen, die in der chemischen und pharmazeutischen Verarbeitungsindustrie verwendet werden.

Die Lernergebnisse sollen sein:

Kenntnisse (theoretisch + praktisch) <i>Wissenschaftlicher und theoretischer Zusammenhang</i>	Fertigkeiten <i>praktisch + kognitiv (= Wissensanwendung)</i>	Kompetenz <i>(Rolle und Maß an Verantwortung und Autonomie)</i>
1. Anlagenfreigabe		
<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnisse einer zweiten Sprache • Kenntnisse der verwendeten Software • Beschreiben der Prozessdiagramme (RI-Fließbild) 	<ul style="list-style-type: none"> • Anwenden / vergleichen der erforderlichen Unterlagen der Maschinen und Freigabebedingungen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Team einweisen in die (Sicherheits-) Hinweise der Anlagenfreigabe und überwachen, dass diese von allen Mitgliedern des Teams befolgt werden

<ul style="list-style-type: none"> • Definieren der Umweltschutzgesetze und -vorschriften • Definieren der Sicherheitsregeln • Beschreiben der vollständigen Anlagenfreigabe. • Beschreiben und verwenden der notwendigen PSA. • beschreiben Sicherheitsregeln bei Wartungsarbeiten. • Beschreiben der notwendigen Werkzeuge zur Durchführung der Wartung bzw. Reparatur. • Beschreiben der verwendeten Werkzeuge in Bezug auf die Sicherheit des Personals, Material und Ausrüstung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identifizieren und anwenden der richtigen PSA. • Anwenden von Betriebsverfahren, Kontrollverfahren, Notfall- und anderen Managementansätzen zur Verhinderung gefährlicher Zustände, ins besonders bei Arbeiten an heißen Anlagenteilen und engen Räumen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verantwortung für die eigene Sicherheit und die Sicherheit des Teams übernehmen. • Den anderen beteiligten oder verantwortlichen Mitarbeitern wenn nötig berichten. • Eigeninitiatives Verhalten bei der Wartung der Anlagenteile zeigen. • Überwachung der Qualität der durch das Team durchgeführten Arbeit. • Optimierung der Arbeitsabläufe durch offene Kommunikation mit den Betreibern, Wartungsbeteiligten, Auftragnehmer, Management und Lieferanten. • Verantwortung übernehmen für Verbesserungsinitiativen und -projekte und diese dem Team oder den Vorgesetzten vorschlagen.
<p>2. Freischalten der Anlage</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis vom technischen Zustand der Anlage haben 	<ul style="list-style-type: none"> • Herunterfahren, freischalten und vorbereiten der Prozesseinheiten bzw. der Produktionsanlagen für die Wartungsarbeiten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Selbständig das Team instruieren, über alle für die Wartung notwendigen Arbeitsschritte (Herunterfahren, Isolierung und Vorbereitung der Prozessanlagen).

<ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben der Wartungsanleitung. • Beschreiben der Prozessdiagramme (RI-Fließbild) 	<ul style="list-style-type: none"> • Führung von fachgerechten Aufzeichnungen und Dokumentationen. • Berichten von Abweichungen und informieren der beteiligten Abteilungen / Kollegen. • Überwachung der eigenen oder durch eine Fremdfirma durchgeführten Wartung und identifizieren von unsicheren und unsachgemäßen Arbeitsabläufen und Bedingungen. • Lesen und anwenden der Wartungspläne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachung der Dokumentation zur Wartungsvorbereitung. • Verantwortung für die eigene Sicherheit und die Sicherheit des Teams übernehmen. • Selbständiges und fachgerechtes berichten von Abweichungen, sowie Information an die beteiligten Abteilungen und Kollegen geben. • Berichten über den Arbeitsfortschritt des Teams. • Optimierung der Arbeitsabläufe durch offene Kommunikation mit den Betreibern, Wartungsbeteiligten, Auftragnehmer, Management und Lieferanten. • Verantwortung übernehmen für Verbesserungsinitiativen und -projekte und diese dem Team oder den Vorgesetzten vorschlagen.
<p>3. Wartung oder Reparatur</p>		

<ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben von verschiedenen Wartungssystemen (präventiv / korrektive Instandsetzung) • Beschreiben der Bedienungsanleitung. • Kenntnis die Arbeitsvorschriften haben. • Beschreiben der Arbeitsweise der Geräte (wie Pumpen, Ventile, Mess- und Regeltechnik, Dichtungen, Leitungen). • Darstellen des Gefährdungspotentials des elektrischen Stromes. • Identifizieren von unsicheren oder kritischen Betriebszuständen und benennen möglicher Gegenmaßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführen und überwachen kleinere Reparatur- und Wartungsarbeiten nach geprüften Verfahren. • Unterstützen und zusammenarbeiten Wartungspersonal • Organisieren und nutzen von Werkzeugen, Maschinen, Geräten, Chemikalien und Energie zur ordnungsgemäßen und sicheren Wartung. • Überwachen der Verwendung von richtigen Geräten und Arbeitsmethoden bei Wartungsarbeiten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Selbständig das Team auf alle notwendigen Arbeitsschritte hinweisen, wenn Wartungen nötig sind. • Verantwortung für die eigene Sicherheit und die Sicherheit des Teams übernehmen. • Koordinierung des eigenen bzw. des Arbeitsplanes des Teams zur Durchführung von Wartungen und kleineren Reparaturen. • Verantwortung übernehmen für die Kosteneffizienz der durch das Team durchgeführten Wartungsarbeiten und Reparaturen, sowie die Optimierung der Wartungszeiten. • Berichtet selbständig über den Stand der Wartungsarbeiten. • Optimieren der Arbeitsabläufe und erkennen des Wartungsbedarfs durch offene Kommunikation mit den Betreibern, Wartungsbeteiligten, Auftragnehmer, Management und Lieferanten. • Verantwortung übernehmen für die Verbesserung und Erhaltung der Anlagen, staatliche Initiativen und Projekte
---	---	--