En europeisk læreplan for yrkesfaglig utdanning av operatører for kjemisk og farmasøytisk prosessindustri.

Innhold

	Side
Innhold	2
Bakgrunn	3
Hensikt	4
Mål for utdanningen	5
Yrkesprofil for operatører i kjemisk og farmasøytisk prosessindustri	5
Opptakskrav	6
Godkjenning av realkompetanse	6
Utdanningens struktur	7
En mulig tidsplan for utdanningen	7
Undervisningsmetoder og praktisk trening som del av utdanningen	8
Ansvarsfraskrivelse	9
Referanser	10
Vedlegg	12

Bakgrunn

Kjemisk og farmasøytisk industriell produksjon sysselsetter millioner av europeere og tilbyr alle slags produkter, fra plast og metalllegeringer, til gjødsel, mat og medisinske produkter til mennesker og dyr. [1]

Den europeiske kjemiske industrien er en industri med en omsetning på 673 milliarder euro og verdens største eksportør og importør av kjemikalier, med et rekordoverskudd på 43,5 milliarder kroner i 2014.

Som en av de største og mest sammensatte næringene globalt, produserer den europeiske kjemiske industrien praktisk talt innenfor alle sektorer, og gir innovative og bærekraftige løsninger på dagens økonomiske og miljømessige utfordringer. Industrien leverer viktige produkter og tjenester til alle industrielle sektorer, fra byggevaresektor til helse og landbruk. Dette har gjennom årene skapt velferd og sysselsetting for millioner av europeiske innbyggere. Innenfor EU er det den ledende industrisektoren når det gjelder verdiskapning per ansatt. [2]

Kjemisk og farmasøytisk industri innen EU møter økende konkurranse fra lavkostland utenfor Europa. For å opprettholde posisjonen som en profittskapende og attraktiv industriell sektor, må industrien være i front når det gjelder effektiv produksjon og utvikling av nye produksjonsmetoder og produkter.

Dette krever høyt kvalifisert personell på alle nivå. Høyt kvalifiserte medarbeidere er likeledes en nødvendighet for å sikre god helse og sikkerhet samt ivaretakelse av miljøet for både ansatte og omgivelser. [3]

Utvikling av en felles læreplan for europeisk kjemisk og farmasøytisk industri har vært ett av målene i et strategisk partnerskap mellom Slovakia, Slovenia, Portugal, Tyskland og Norge innen EU-programmet Erasmus+. Partnerne representerer skoler, treningssentre, og organisasjoner for industrien.[4]

Hensikt

Å ha tilstrekkelig tilgang på kvalifiserte prosess operatører er nå et økende problem. Mangelen på kvailifiserte arbeidere skyldes flere forhold, blant annet økt alder, mangel på oppdaterte etterutdanningsmuligheter for de som arbeider i bransjen, og en generell mangel på rekruttering.

For å møte utfordringene, har den europeiske arbeidsgiversiden innen kjemisk prosessindustri, (ECEG), og tilsvarende arbeidstakerorganisasjon, (EMCEF), undertegnet en rammeavtale for en kompetanseprofil for operatører. Avtalen har bidratt til å formulere spesifikke krav til kompetanse - ferdigheter, kunnskaper og generelle ferdigheter - operatørene må utvikle gjennom yrkesopplæring og praksis. [5]

Basert på spesifikasjonene i avtalen, involverte en gruppe partnere seg i Leonardo da Vinci prosjektet PILE UP (Project 2011-1-NL1-LEO05-05209) og utformet et sett med felles europeiske læringsutbyttebeskrivelser for operatører i kjemisk industri. [6]

Mens PILE UP-prosjektet beskriver HVA som bør være læringsutbyttet for yrkesfaglig utdanning av operatører i prosessindustrien, er det fortsatt et behov for å beskrive HVORDAN disse skal utvikles. Da det er forskjeller mellom de to bransjene, er det også et behov for å beskrive læringsutbyttet og en læreplan for yrkesfaglig utdanning av operatører for farmasøytisk industri.

Dette krever en mer strukturert tilnærming mot kvalifikasjons definisjoner og beskrivelser for en full implementering av EU's ECVET prinsipp og EQF/NQF/SQF sammenligninger, delvis for å identifisere overlappende områder og delvis som en beskrivelse av forskjellene. Læringsutbyttebeskrivelsene og læreplanen bør bli tilgjengelig i hele Europa.

På denne bakgrunn:

Den overordnede hensikt med denne læreplanen er å bidra til å sikre beskjeftigelse og konkurransedyktighet innen kjemisk og farmasøytisk industri, forsterke yrkesfaglig grunnutdanning og kontinuerlig etterutdanning for prosess operatører, og således bedre tilgangen på kvalifisert personell til begge industrigrenene.

Mål for utdanningen

Utdanning innen kjemiske prosessfag legger grunnlaget for et yrke som består av å kontrollere og monitorere produksjonen innen prosessindustri og farmasøytisk industri.

Disse to industrigrenene er sentrale i arbeidet med å ekstrahere, ivaretakelse og videre prosessering av naturressurser. Fagområdene skal bidra til en bærekraftig utvikling i det å ta vare på og utnytte naturens ressurser og samtidig redusere skadelig forurensning.

Undervisningen i emnet skal utvikle elevers og lærlingers kompetanse i prosess- og produksjonsmetoder. Videre skal undervisningen utvikle hver enkelt elev og lærlings forståelse av sammenhengen mellom produksjon, miljømessige hensyn, økonomi og kvalitet. Undervisningen skal også bidra til å utvikle ferdigheter innen kommunikasjon og evnen til å løse utfordringer.

Gjennom utdanningen skal det legges til rette for varierte undervisningsopplegg, og for en variert trening i å analyserer prosesser, kontrollere forutsetninger og monotorere produksjonsvariabler. Videre skal utdanningen legge til rette for trening både i et individuelt arbeid, og et samarbeid på tvers av yrkesgrupper.

Utdanningen skal også fremme respekt, toleranse og likeverd. Arbeid knyttet til det å følge prosedyrer, standarder og helse-, miljø- og sikkerhetskrav er sentrale tema i undervisningen. [7]

Gjennomført og bestått utdanning vil gi et fagbrev som etter det europeiske kvalifikasjons rammeverket er på nivå 4. (The European Qualifications' Framework (EQF) level 4). Yrkestittelen er prosessoperatør i europeisk kjemisk og farmasøytisk industri.

Yrkesprofil for operatører i kjemisk og farmasøytisk prosessindustri

Yrkestittel	Prosess operatør i europeisk kjemisk og farmasøytisk industri
EQF Level	3 og 4. Gjennomført og bestått utdanning etter denne læreplanen gir sertifisering på nivå 4.
Arbeidsbeskrivelse	Kontrollere og monitorere produksjonen i kjemisk prosess og farmasøytrisk industri
Aktiviteter	Arbeid i kjemisk prosess og/eller farmasøytrisk industri

Opptakskrav	Obligatorisk grunnskole – EQF nivå 2.
Merknad	Godkjenning av tidligere praksis kan gi kortere utdanning etter retningslinjene for voksenopplæring

Opptakskrav

Opptakskrav for denne utdanningen er gjennomført og bestått norsk 10-årig obligatorisk grunnutdanning, eller tilsvarende europeisk på nivå som EQF 2, eller godkjent realkompetanse på dette nivået.

Godkjenning av realkompetanse

Godkjenning av realkompetanse kan hjelpe både voksne elever og arbeidsgivere til å anerkjenne tidligere formell utdanning eller uformell kompetanse oppnådd gjennom praksis og uformell eller formell læring knyttet til dette. .

Kompetanse oppnådd utenfor det formelle utdanningssystemet can bli prøvd og anerkjent som deler av det formelle utdanningsløpet. Hovedhensikten med dette er å unngå gjentatte læringssekvenser. Situasjonen i Europa med hensyn til godkjenning av realkompetanse er beskrevet av Jens Bjørnåvold ved Cedefop i rapporten "Making learning visible".[8]

I Skottland har "The Scottish Credit and Qualifications Framework (SCQF)" utarbeidet informasjon og veiledning:

"The Recognition of Prior Learning (RPL) is the process for recognising learning that has come from experience and/or previous formal, non-formal and informal learning.
This could include knowledge and skills gained within school, college and university and outside formal learning situations such as through life and work experiences or even through a hobby.

RPL can be used by a wide range of people either to help them re-enter learning or to contribute towards a programme of learning or simply to identify their skills in order to progress in their career. Through RPL it may be possible to make a claim for SCQF Credit Points which can reduce the amount of time needed to achieve the required learning programme or qualification." [9]

Verktøy for godkjenning av realkompetanse er utarbeidet av ulike aktører. Ett eksempel er verktøysettet som er laget av The Scottish Credit and Qualifications Framework. [10]

Utdanningens struktur

Utdanningen består av fire moduler:

1. Utføre rasjonell logistikk
   Arbeidsoppgavene i denne modulen er å forberede, gjennomføre og overvåke en logistisk plan for arbeidet.

2. Gjennomføre prosesser
   Arbeidsoppgavene i denne modulen er å gjennomføre fysiske prosesser, det vil si termiske, mekaniske, kjemiske, biologiske og farmasøytiske prosesser.
   Teknologien består av:
   1. Forberedelser av en prosess
   2. Betjening av utstyr og maskiner
   3. Kontroll av arbeidsprosessen

3. Deltakelse i kvalitetskontroll
   Arbeidsoppgavene i denne modulen er:
   1. Prøvetaking
   2. Analysere prøvene
   3. Deltakelse i kvalitetskontroll

   Den teknologiske faglige sammenhengen er å ta prøver, analysemetoder, og kvalitetskontroll.

4. Deltakelse i vedlikehold og reparasjoner
   Arbeidsoppgavene i denne modulen er:
   1. Arbeidstillatelse
   2. Adgangskontroll til installasjonene
   3. Vedlikehold eller reparasjon

   Den teknologiske faglige sammenhengen består i vedlikehold av utstyr og maskiner som nyttes i kjemisk- og farmasøytisk prosessindustri.

Læringsutbyttebeskrivelsene for alle modulene følger som vedlegg.

I tillegg vil det være undervisning i basisferdigheter nødvendig for å oppnå EQF level 3 and 4.

En mulig tidsplan for utdanningen

Tidsplan for tilsvarende utdanningsløp er ulikt i ulike europeiske land. Her er noen eksempler:

I Tyskland er det fire års utdanning som lærling i en bedrift kombinert med teoretisk og praktisk studie i et treningssenter.

I Norge er det to års teoretisk og praktisk studie i videregående skole og to års opplæring i en bedrift som lærling.

I Slovenia er det tre års teoretisk og praktisk studium i videregående skole.

I Portugal er det noen nivå 4 EQF-kvalifikasjon som er spesifikk for operatøren av kjemisk og farmasøytisk industri, men det er en kvalifikasjon på nivå 4, som leveres i yrkes-, utdannings- og opplæringssentre, som kan betraktes som mest bevilgede og / eller lignende , sammenlignet med farmasøytisk operatør, som er:

Industriell kjemisk tekniker;
Dette kurset er delt inn i tre deler:

• Generelt og Vitenskapelig (ca. 1500 timer)
• Teknologisk og ekspertise (1225 timer)
• Praktisk trening på arbeidsplassen (600 timer / 840 timer i et selskap, næringsliv eller annet)

Dette betyr at elever har minst to års teoretisk og praktisk studie i treningssenteret (Generelt og Vitenskapelig + Teknologisk og Ekspertise), kombinert med en utplassering med praksisperiose på arbeidsplassen - 600 til 840 timer i en bedrift.

Et yrkesopplæringsprogram er anerkjent som tre års studier etter å ha fullført grunnskolen til nivå 4 i den europeiske kvalifikasjonsrammen (EQF).

Undervisningsmetoder og praktisk trening som del av utdanningen

Studiet består av forelesninger som lærer elever og lærlinger nødvendig kunnskap basert på fagene som er nødvendige for å oppnå det læringsutbyttet som er definert i denne læreplanen. I tillegg er det nødvendig med laboratorieopplæring og praktisk trening med kvalifiserte instruktører for å skaffe seg både den formelle kunnskapen og den uformelle "tause" kunnskapen som er nødvendig for å være å være en sertifisert håndverkere på nivå 4 i European Qualifications Framework (EQF).

Taus kunnskap kan defineres som praktiske ferdigheter, erfaringer og innsikt som håndverkere har tilegnet seg og som er vanskelig å beskrive. [11]

Med taus kjennskap er mennesker ofte ikke klar over kunnskapen de har, eller hvordan det kan være verdifullt for andre. Effektiv overføring av taus kunnskap krever generelt omfattende personlig instruksjon, regelmessig samhandling og et tillitsforhold mellom elev og instruktør. [12]

Lærlinger og elever innen kjemiske prosessfag trenger å jobbe med sine instruktører og lære håndverket ikke bare gjennom språk, men også ved observasjon, etterligning og praktisk trening. Den tause kunnskapen må læres i et fellesskap av praktisk yrkesutøvelse. Dette er det som kalles "læring på arbeidsplassen" og må være en viktig del av dette studiet.

Cambridge Business English Dictionary definerer ”læring på arbeidsplassen” som:

- Opplæring eller trening som ansatte får på jobben og der de har betalt arbeidstid fra sin arbeidsgiver
- Praksisperioder der elever er utplassert i en bedrift for å oppnå kunnskap og ferdigheter gjennom yrkesutøvelse [13]

Det er en tett kobling mellom arbeid og læring og følgelig er arbeidsplasslæring den måten kompetanse vedlikeholdes og oppgraderes på.
I stor grad kan det imidlertid defineres som tilegnelse av kunnskap eller ferdigheter gjennom formelle eller uformelle kanaler som skjer på arbeidsplassen. Arbeidsplasslæring oppstår hovedsakelig gjennom arbeidsrelaterte samspill, og beskrives generelt som å bidra til læring av både den enkelte medarbeider og organisasjonen som helhet. Forskning viser at 80% av arbeidsrelatert læring foregår uformelt, og dette inkluderer selvstyrt læring, nettverk, coaching og veiledning. Derfor kan arbeidsplasslæring inkludere formelle elementer, men er overveiende uformell, og er ofte innlemmet i arbeidsplassens sosiale samspill og dagligdags praksis. Ifølge noen forfattere er arbeidsplasslæring også 'kulturelt bundet', noe som betyr at ferdighetene som en ansatt lærer, representerer kravene til hans eller hennes oppgaver i organisasjonen. [14]

Ansvarsfraskrivelse

Dette prosjektet er finansiert med støtte fra EU-kommisjonen. Denne publikasjonen gjenspeiler kun forfatterens synspunkter, og kommisjonen kan ikke holdes ansvarlig for bruk av denne informasjonen eller resultater av dette.

Referanser

[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 competance 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

Vedlegg:

1. Beskrivelse av Unit 1: Utfør operative logistikk

Arbeidsoppgavene i denne enhet er å fremstille, gjennomføre og overvåke en logistisk plan.

Læringsutbyttet skal være:

Kunnskap (teoretisk + saklig) **Vitenskapelig kontekst** **Teoretisk sammenheng**	**Ferdigheter (praktisk + kognitiv = bruk av kunnskap)**	**Kompetanse (rolle og nivå av ansvar og selvstendighet)**
· kunnskap om språk	· forstå / sammenligne den nødvendige spesifikasjon for forsyninger og produkter	
· kunnskap om brukte programvaresystemer	· konsulterer andre hvor det er nødvendig (kolleger, leder)	· instruere et team på alle nødvendige arbeidstrinn for å gi råstoff av riktig kvalitet selvstendig
· forklare om ulike logistikksystemer (akkurat i tide, gjøre for å bestille, gjøre til lager, dytte og dra, FIFO, LIFO)	· opprettholde nøyaktig oversikt og dokumentasjon · rapportere avvik riktig og informere de involverte avdelinger / kolleger / kunder	· overvåke at de (sikkerhet) instruks om transport og behandling av råvarer blir fulgt av alle medlemmer av et team

· forstå planleggingen av innføring av nye produkter	· samarbeide med leverandører for å sikre leverandøren har tilstrekkelig back up lagernivåer	· ta ansvar for hans / hennes egen sikkerhet og av et team
· beskrive funksjonen til HMS-datablad	· administrere farer med håndtering og trygg deponering i henhold til miljøregler og prosedyrer	· koordinere hans / hennes egen arbeidsplan og en tidsplan for et team
· gjenkjenne ulike typer av kvalitetssystemer (ISO)	· gjennomføre / sikre kvalitetskontroller før forsyninger blir brukt eller produkter de sendes	· ta ansvar for kostnadseffektiviteten av arbeidene utført av et team og optimaliserer hånd på verktøy ganger
· forklare regler om miljø · forklare sikkerhetsregler · definere de farmasøytiske spesifikk av materialer	o svare på sikkerhets- og miljøkrav i oppgaven	· overvåke at laget gir rett råstoff av riktig kvalitet i produksjonsprosessen
· forklare arbeidsinstruksjoner · forklarer prosess diagrammer (P & ID)	· lese og forstå planen for produksjonsplaner i forhold til kundenes behov	· rapportere om teamarbeid pågår
· beskriver primær og sekundær emballasje	· teste, evaluere, dokumentere og gjøre obligatorisk merking	· autonomt velge de rette emballasjematerialer

o gjenkjenne og forklare lagring og transport systemer, som skip, lufttransport, bunker, silo, rørsystemer og rørledninger	· arrangere og administrere leveranser · arrangere og administrere utsendelser · reagere på endringer i den planlagte logistikkplan	· optimalisere arbeidsprosesser gjennom åpen kommunikasjon med operatører, vedlikehold gruppemedlemmer, entreprenør team medlemmer, ledelse, leverandører og (interne) kunder
· forklare beregninger og massebalanse	· tilbud kostnadseffektiv bevisst med materialer og produkter	· foreslå og ta ansvar for utviklingen av de tiltak og prosjekter
· forstå og forklare statistiske begreper (som gjennomsnitt, standardavvik) i forhold til data fra leverandører og kundenes behov.	·	·

2. Beskrivelse av Unit 2: Gjennomføre prosesser

Arbeidsoppgavene i denne enhet er å gjennomføre ikke bare fysiske prosesser (termisk, mekanisk, EI & C), kjemiske prosesser, biologiske prosesser og farmasøytiske prosesser.

Den teknologiske kontekst består av:

1. Fremstilling av prosessen

2. Håndtering av maskiner

3. Kontroll av arbeidsprosesser.

Læringsutbyttet skal være:

1) Fremstilling av prosessen:		
· skissere grunnleggende produksjonsplanlegging (herunder prosessoptimalisering, arbeidssikkerhet, kvalitet og GMP)	· evaluere den oppgave plan / arbeidsplan i henhold til den aktuelle situasjonen i anlegget	· autonomt utføre alle trinnene i den tilpassede arbeidsplanen / oppgave plan
	· tilpasse arbeidsplanen til oppgave spesifikke behov (tar hensyn til optimalisering av prosesser, arbeidssikkerhetsforskrifter og produktkvalitet)	· autonomt instruere deres team på tilrettelagt arbeid plan og overvåke at alle tiltak blir utført
· uttrykker grunnleggende av den respektive produksjonsprosessen.	· velge respektive instrumentering i henhold til fremgangsmåten gjennomføres	· autonomt instruere deres team på instrumentering å bruke etter samråd med piping og instrumentering diagram
· Navnet utstyr som er nødvendig for å gjennomføre prosessen	· avklare utstyr, deler og beskriver deres funksjon korrekt	· ta ansvar for riktig installasjon av utstyr som brukes av teamet

· forklare operasjonsmodus for den respektive utstyr		
· beskrive utstyret satt opp riktig	· installere det respektive utstyret riktig	· ta ansvar for riktig installasjon av utstyr som brukes av lagets
· har kunnskap om driftsmodus og sette opp utstyret		
· relatere spesifikke operative behov som må holdes i bakhodet når du forbereder utstyret	· utfører spesifikke operasjonelle behov, i henhold til den prosess som skal gjennomføres · håndtere utstyret riktig	· instruerer lag på riktig tilberedning av utstyret
· beskrive prosesser og forklare drift programvaresystemer	· beskrive og forklare prosessene og deres visualisering på skjermen	· ta ansvar for prosessene og driftsprogramvaresystemer
· relaterer standard driftsprosedyrer(SOP)	· arbeide nøyaktig og presist	· utfører og kontroller respektive prosess forberedelse selvstendig og verifiserer kvaliteten og sikkerheten i prosessen
• definere alternativene for mikrobiologisk forurensning og eliminere den	• utføre og kontrollere for dekontaminering i samsvar med forutbestemte normer	• autonomt implementering og testing av dekontaminering tiltak
• beskriver muligheter for steril produksjon og pakking av legemidler	• utføre og kontrollere av den sterile preparat i henhold til fastsatte standarder	• autonomt implementering og testing av steril produksjon og pakking

· beskrive grunnleggende prosesskontroll og instrumentering teknologi	· gjenkjenne farepotensial i prosessen	· ta ansvar for medarbeidere
· forklare operasjonsmodus av skalaer		
· beskrive mulige måter å fylle utstyrs fartøy med råstoff.	· fylle skipene teknisk riktige råvarer og tar utstyr detaljene i betraktning	· autonomt fylle av råmateriale i karene i henhold til utstyrs detaljer.
· forklare grunnleggende overføring materialer som tar hensyn til sikkerhetsregler	· fyller fartøy teknisk korrekt, følger av sikkerhetsforskrifter	· vurderes selvstendig, riktig fylling og overholdelse av sikkerhetsforskrifter.
· forsknings funksjoner og sikkerhetsforskrifter (som H / P-uttrykk) utplasserte kjemikalier og biologisk farlige stoffer · beskrive egenskapene og forskrifter medisinske produkter · nevne egenskaper av råmaterialet og deres farmasøytiske egenskaper	· velger og bruker de respektive forebyggende tiltak og personlig verneutstyr	· selv overholdelse av sikkerhet og bruk av riktig personlig verneutstyr

· nevne viktig forberedelse tiltak for råstoff	· fremstille den rå materiale i henhold til prosessen trenger · veie i den nødvendige mengden av råmateriale i henhold til den spesifikke situasjonen	· autonomt initiere en vekt av råstoff og tar ansvaret for korrekt veiing
· beskrive grunnleggende prosesskontroll		
· definere verdier og relatere sin betydning i sammenheng	· beregne ønskede verdier ved å bruke teoretiske regler for å betjenings spesifikk	· ta ansvar for beregning av de nødvendige verdier.
· nevne teoretiske regler for beregning av ønskede verdier / bestemmelse av innstillingen	· velger nødvendige parametere	· ta ansvar for korrekt utførelse
· identifisere symboler og deres betydning i et røropplegg og instrumentering diagram	· lese piping og instrumentering diagram	· ta ansvar for korrekt utførelse
· name regler om at det skal utarbeides et rør og instrumentering diagram	· kompilere en instrumentering og piping diagram seg inn i de anvendte standarder inn i en gitt matrise	· ta ansvar for korrekt utførelse
· identifisere målepunkter i en gitt røropplegg og instrumentering diagram	· markerer målepunkter i en rør- og instrumentering diagram varig, de anvendte standarder	· ta ansvar for korrekt utførelse

· relatere måter å skaffe informasjon om driftsmodus	· forsker informasjon om driftsmodus av målepunkter i utstyret han bruker for øyeblikket	· ta ansvar for korrekt utførelse
· nevne forskrifter om merking E / I & C teknologi i et røropplegg og instrumentering diagram.	· skriv standardiserte målepunkter i et rør og instrumentering diagram korrekt	· tar ansvar for korrekt utførelse
· å forklare prinsippene for justering kontrollere og relatere sin virkemåte	· justerer styreenheten å følge de ovennevnte prinsipper korrekt	· ta ansvar for korrekt utførelse
· forholde seg viktige verdier og hvorfor de er målt	· registrere respektive verdier og eksportere resultatene i respektive programvare · evaluere registrerte data ved hjelp av sammenstillingen av trendgrafer	· ta ansvar for korrekt utførelse

2) Håndtering av maskiner:		
· fundamentalt forstå det grunnleggende produksjonsplanlegging (herunder prosessoptimalisering, arbeidssikkerhet, kvalitetsstyring etc.) · skissere prosessen og gi navn til trinn i oppgaver · forklare grunnleggende prosessen balansering	· utføre oppgaven plan som den er tiltenkt.	· instruere lag på korrekt håndtering av kjemikalier og utstyr / laboratorieteknikker i henhold til sikkerhetsforskrifter · ta ansvar for oppgaven planen blir utført av teamet i henhold til sine spesifikasjoner
· uttrykke grunnleggende av produksjonsprosessen og sin ideelle oppførsel	· estimat krav til materiale mot leverandører lagernivåer for å sikre produksjonsmålene	· overvåke · autonomt justere utstyr innstillinger til situasjons behovene i prosessen og instruerer medarbeidere i prosessen
· identifisere grunnleggende operasjoner og grunnleggende funksjoner i programvaren	· bruke riktige materialer og maskinvare i henhold til situasjonen	· selvstendig bestemme ramifications for å starte og stoppe prosessen trygt · instruere medarbeidere på følgende konsekvenser · ta ansvar for hans og hans kollegers sikkerhet

· identifisere spesifikke betingelser for startprosessen i henhold til dagens situasjon	· håndtak maskiner manuelt (og via skjerm) i henhold til prosess spesifikasjoner? drive it-utstyr som PCer, berøringsskjermer, glede pinner, skrivere	· selvstendig bestemme ramifications for å starte og stoppe prosessen trygt · instruere medarbeidere på følgende konsekvenser · ta ansvar for sikkerheten.
· identifisere mulige måter for fylling og tømming av beholderne teknisk korrekt		
· forklare hvordan du søker etter informasjon om den foreskrevne måten av driftsmidler	· utlede fra tilgjengelig dokumentasjon og informasjonskilder foreskreven måte å betjene utstyret for spesielle applikasjoner	· instruere teamet på foreskrevet måte for drift av utstyret · føre tilsyn med at utstyret brukes på foreskreven måte
· forklare driftsmodus av utstyret og vet hvordan de skal slå den på riktig måte	· skrive et passende protokoll som inneholder alle resultater	· ta ansvar for dokumentasjon

· nevne produksjon standarder og forholde seg viktigheten av rent utstyr for å nå disse standardene · definere clean-in-place (CIP), Wash-in-place (WIP) og sterilisering-in-place (SIP) teknologi · beskrive oppsett av utstyret	· riktig demontere og installere utstyr · rengjøre utstyret korrekt og nøyaktig holde sikkerhetsforskrifter og anlegg intern standarder	· autonomt instruere hans team på i plante standarder når det gjelder renhold av utstyr · føre tilsyn med at disse standardene blir vedlikeholdt av hans team · ta ansvar for føring av respektive i plante standarder
· forklare hvordan du trygt overføre og legge til råmaterialet til utstyret · beskriver faste, halvfaste og flytende medisiner angående farmasøytiske særegenheter	· håndtere kjemikalier og utstyr i henhold til sikkerhetsforskrifter · overføring / legge råmaterialet til utstyret riktig, ta spesifikke sikkerhetsregler i betraktning · anslå krav til material mot leverandørens lagernivåer for å sikre produksjonsmålene	· instruere hans team på korrekt håndtering av kjemikalier
· forklare hvordan og hvorfor å rense / føre produktet	· rense / føre produktet riktig	· selvstendig instruere teamet om hvordan å rense produktene korrekt
· nevne mulig biprodukter og forurensninger for bestemte reaksjoner		· ta ansvar for korrekt og nøyaktig rensing av produkter og den resulterende kvalitet
· beskriver mulige måter for pakking av produktene	· pakke produktet teknisk korrekt i henhold til produktspesifikasjonene og nødvendige forskrifter	· autonomt å pakke produktet i henhold til den type produkt og utstyr spesifikk

· forklare krav til beholderen i henhold til respektive lagrede produktet	· velge riktig beholder for det respektive produktet, følger av arbeidsplassen sikkerhetsregler	· selvstendig instruere teamet på de riktige beholdere for respektive produkter · ta ansvar for korrekt lagring av produkter
· beskrive riktig disponering av kjemisk og biologisk avfall	· klassifisere avfall i henhold til fastlagte regler	· avhende avfall på riktig måte og selvstendig
· skille mellom normal drift og nødsituasjoner	· påpeke farlige situasjoner og feil i produksjonsprosessen (også ved hjelp av automatisk genererte detaljer) og håndtere dem tilstrekkelig	· overvåke et lag i innstillingsprosesser i henhold til respektive
betegnelse identifisere viktige måleverdier som beskriver hvor godt prosessen går	· svare på feil som kan føre til sikkerhet og / eller miljøproblem	· ta ansvar for kvaliteten på produktet.
· planlegge hvordan å spille inn data på en nyttig måte	· opptak av data i henhold til spesifiserte plan	
· Beregn ønskede verdier ved å bruke ligningene (kjemiske og matematiske ligninger)	· Beregn ønskede verdier tar utstyr detaljene i betraktning · Gjennomføre eksperimentet nøye og nøyaktig · Spill de nødvendige data	· Autonomt evaluere nødvendige verdier tatt teoretiske grunnlaget i betraktning og derved styre prosessen

· Forklar hvordan du kompilerer karakteristiske kurver	· Kompilere en karakteristisk kurve	autonomt evaluere nødvendige verdiene tar teoretiske grunnlaget hensyn til og derved styre prosessen
· Beskriver forsøksoppsett som skal testes	· Juster eksperimentere spesifikke parametre · Ta sikkerhetstiltak hensyn	· Selvstendig bestemme de ideelle rammene for forsøket · Ta sikkerhetsforskrifter i betraktning
· Forklar påvirkning av eksperimentet spesifikke faktorer på den eksperimentelle prosessen	· Vurdere de respektive data og kompilere en karakteristisk kurve i form av en kurve som ved hjelp av beregnings programvare	• Selvstendig instruere lag på de respektive parametre
· Beskrive grunnleggende av å evaluere karakteristiske verdier		

3) Kontroll av arbeidsprosessen:		
	· lage en produksjonsplan	· ta ansvar for de leverte produkter for å opprettholde anlegget intern standarder

· beskriver standarder for å bli møtt av produktet	· levere produkter som fullt fyller anlegget intern standarder	· ta ansvar for de leverte produkter for å opprettholde anlegget intern standarder · instruere teamet på disse standardene
· forklare sikkerhetssystemer	· overvåke og vurdere prosessen og gjenkjenne feil og problemer under prosessen · komplett logg ark, prøveresultatene, produktkvalitet sertifikater, vedlikehold forespørsel skjemaer, rapporter og andre skriftlig kreves av den daglige driften av anlegget	· autonomt sjekke vurdering av arbeidsprosessen av sine kolleger på bakgrunn av sin erfaring · instruere teamet på nødprosedyrer og overvåke disse prosedyrene

· ha kunnskap om hvordan å nøytralisere eller minimere effekten av et utviklingsnødssituasjon	· starte nødprosedyrer og ringe autoritative / tilsyns ansatte · identifisere en grunnleggende fremgangsmåte for en løsning for å reagere på et farlig problem · endre og justere produksjons avhengig av feil som er detektert · etablere avvik fra de ønskede spesifikasjoner, mulige årsaker og løsningene for å forbedre feil · bruke drifts- og nødprosedyrer som en guide til å ta de riktige handlingene til autoritative assistanse kommer · rapporterer tydelig og nøyaktig på prosessen feilen · overvåke og lede alle operasjoner i farlige situasjoner vedrørende sikkerheten av anlegget, personell og miljø til autoritative assistanse kommer · fylle ut og oppdatere nødvendig dokumentasjon om prosessen, produkter og sikkerhetsinstrukser riktig	· avgjøre om forbedring handling selvstendig etter samråd med sitt team · vurdere avvik fra de ønskede spesifikasjoner, mulige årsaker og løsninger for å forbedre feil selvstendig og instruere et team på forbedringstiltak · instruere teamet på utryknings handlinger selvstendig og ta ansvar for sin suksess · overvåke og lede alle operasjoner i farlige situasjoner vedrørende sikkerheten av anlegget, personell og miljø, ta ansvar for suksessen til disse operasjonene · overvåke den riktige logging og skriving av nødvendig dokumentasjon om prosessen, produkter og sikkerhetsinstrukser
· beskrive og forklare betydningen av å ta prøver og hvordan du skal ta dem	· ta prøver å operere de respektive prøveinnretninger	· autonomt instruere teamet å jevnlig ta prøver og dermed kontrollere produksjonsprosessen, om viktigheten av denne praksisen til laget sitt

· identifisere fundamentale parametre som definerer prosesskvalitet	· måle de ønskede verdier.	· overvåke prosessen for prøvetakingen og vurdere de respektive resultater autonomt
· ha kunnskap om faktorer som påvirker prosessen	· justere parameterne i henhold til kravene	· overvåke prosessen for prøvetakingen og vurdere de respektive resultater autonomt
· forklare når og hvorfor å måle respektive verdier	· avslutte prosessen dersom en viss verdi er nådd	· overvåke prosessen for prøvetakingen og vurdere de respektive resultater autonomt
· definere ønskede verdier	· tolke de målte verdiene og avgjøre behovet for optimalisering	· overvåke prosessen for prøvetakingen og vurdere de respektive resultater autonomt
· beskriver måter hvordan (matematisk) bestemme ønskede verdiene, så vel som betydningen og prinsipper ved optimale parameterinnstillinger	· juster respektive parametre som for å opprettholde / oppnå optimale parameterinnstillinger	· autonomt fastslå behovet for optimalisering og iverksette alle nødvendige tiltak
· definere de respektive verdier og midler for deres bestemmelse korrekt	· bestemme respektive verdien korrekt	· autonomt bruker metoder for prosesskontroll
· forklare bruken av verdiene i kvalitetskontroll	· betjene laboratorieteknikk korrekt	· autonomt bruker metoder for prosesskontroll

· forklare virkemåten til e / i & c teknologi	· sjekke e / i & c teknologi riktig og vurdere deres funksjon	· autonomt bruker metoder for prosesskontroll
· angi viktigheten av test-serien ved innstilt verdi og forklare hvordan gjennomføre det	· utføre prøveserie med den innstilte verdi for å bestemme tilstanden av parameterinnstillinger	· autonomt bruker metoder for prosesskontroll
· forklare hvordan man skal vurdere data ved hjelp av referansedata	· kompilere trendgrafer av respektive verdier og vurdere dem med tanke på optimal parameter innstilling	· autonomt bruker metoder for prosesskontroll
· forklare matematiske grunnlag for fastsettelse korrigerende faktorer	· beregne de respektive korrigerende faktorer · sammenligne de registrerte data med en referanse (grafer eller klassifisering standarder osv) og evaluere data	· evaluere resultatene som er rapportert i protokollen autonomt

· reprodusere det generelle format av en protokoll hvor alle relevante trinn i virkning er dokumentert	· skrive en passende protokoll som dokumenterer alle trinn i handling · sammenligne resultatene til de ønskede verdier · riktig oppdatere dokumentasjon og logge henhold til prosedyren · kommunisere riktig med vedlikehold og produsenter av verktøy og utstyr · utlede viktige problemstillinger fra informasjon og gjøre riktige forslag til forbedringer	· evaluere resultatene som er rapportert i protokollen autonomt

3. Beskrivelse av Unit 3: Delta i kvalitetskontroll

Arbeidsoppgavene i denne enheten er

1) Uttak av prøver

2) Prøveanalyse

3) Deltakelse i kvalitetskontroll

Den teknologiske sammenheng består av å ta prøver, analysemetoder og kvalitetsstyring.

Læringsutbyttet skal være:

Kunnskap (teoretisk + fakta) faglig sammenheng Teoretiske kontekst	*Skills (praktisk + kognitiv (= bruk av kunnskap)*	*Kompetanse (rolle og nivå av ansvar og selvstendighet)*
· definere forskjellige fremgangsmåter for å ta og å forberede prøver for i prosesskontroll og sluttproduktet sjekk	· skille fremgangsmåter for å ta og å forberede prøver for i prosesskontroll und sluttprodukt check	· påta seg ansvaret for å velge riktig prøvetakingsmetoden
· gjenkjenne den riktige prosess spesifikk fremgangsmåte for å ta prøver	· velge og begrunne ønsket metode for prøvetaking	· påta seg ansvaret for å velge riktig prøvetakingsmetoden
· identifisere muligheter for å ta prøver som er egnet for det respektive utstyr og testet materialer	o forberede prøvene und prøvetaking enheter samt ta hensyn til detaljene av utstyret og sikkerhetsforskrifter	· tar ansvar for å følge sikkerhetsforskrifter
· forklare fremgangsmåter for prøvetaking	· ta prøver korrekt	· autonomt ta prøver fra prosessen korrekt

· ha kunnskap hvordan prøvene pakkes og lagres	· pakke og lagre prøvene korrekt	· autonomt lagre prøvene korrekt
· forklare metoder for prøvepreparering, ta og	oppbevaring utarbeide en dokumentasjon for prøvene	· ta ansvar for korrekt dokumentasjon
· ha kunnskap om plante interne retningslinjer for analyse av prøver	· organisere og dokumentere overføring av prøver til laboratoriet	· ta ansvar for overføring av prøver
· identifisere kjemiske, fysiske og / eller mikrobiologiske parametre som er nødvendig for kvalitetsvurdering i henhold til retningslinjer	· tolke avgjørende kjennetegn for kvalitet	· ta ansvar for overføring av prøver
· beskriver metoder for analyse for å bestemme parametere	· utføre analyser på produksjonsprosessen nivå	· autonomt utføre analyser
· bestemme resultatene av analysen	· presentere og evaluere resultatene av en analyse	· evaluere resultatene av analysene
· definere nødvendige spesifikasjoner og / eller standarder for produktet	· utlede egenskaper for kvaliteten på produktet	· ta ansvar for evaluering av resultatene
· identifisere mulige avvik	· vurdere avvik avhengig av kvalitative mål	· overvåke arbeidsprosessen

· beskrive resultatene av kvalitetsvurdering	· foreliggende målte resultater i teknisk korrekt for	· ta ansvar for dokumentasjon av resultater
· beskriver resultater fra analyser	· rapportere om resultatene og de respektive konklusjoner	· proaktivt informere de involverte lag
· definere muligheter for å redusere avvik	· utføre justeringer av utstyrsparametere	· selvstendig utføre oppgaven
· gjenkjenne og sjekke ytterligere kvalitetskriterier	· evaluere intervensjoner på utstyret ved å ta og analysere prøver igjen	· overvåke arbeidsprosessen
· beskrive avvik i en kompleks situasjon	· rapportere avvik og startet handlinger til veiledere	· ta ansvar for å formidle informasjon
· gjenkjenne og definere muligheter til å forbedre kvalitet	· utlede mulighet for å bedre kvaliteten spesifikt for prosessen sammen med kolleger	· selvstendig overvåke arbeidsprosessen og gjenkjenne potensialet for optimalisering
· beskrive muligheter for utvikling og optimalisering av legemidler	· Velg nødvendig utstyr og nødvendige hjelpe · fagmessig bruke de nødvendige måleinnretninger	· autonom utføre testene, detektere og evaluere resultatene

· forklare viktige modeller og metoder for prosessutvikling og optimalisering (f.eks: GMP, GLP)	· anvende modeller og metoder for prosessutvikling og optimalisering (GMP, GLP)	· anvende modeller og metoder for prosessutvikling og optimalisering selvstendig
· Navnet kvalitetskrav, arbeidsforhold og forskrifter om sikkerhet og miljøvern	· integrere regelverk i prosessen	· autonomt integrere regelverk i prosessen

4. Beskrivelse av Unit 4: Delta i vedlikehold og reparasjoner

Arbeidsoppgavene i denne enheten er:

1. Arbeids tillater

2. Lås ut og kode ut fra installasjonen

3. vedlikehold eller reparasjon

Den teknologiske sammenheng består av vedlikehold av utstyr og maskiner som brukes i kjemisk og farmasøytisk prosessindustrien.

Læringsutbyttet skal være:

Kunnskap (teoretisk + saklig) *Vitenskapelig kontekst* *Teoretisk sammenheng*	*Ferdigheter (praktisk + kognitiv (= bruk av kunnskap)*	*Kompetanse (Rolle og ansvarsnivå og autonomi)*
1. arbeidstillatelser		
· uttrykke kunnskap om[2.] språk · uttrykke kunnskap av brukte programvaresystemer	· forstå / sammenligne den nødvendige dokumentasjon av maskiner og arbeidstillatelse	· instruere og overvåke at de (sikkerhet) instruksjoner fra en arbeidstillatelse følges av alle medlemmer av et team
· forklarer prosess diagrammer (P & ID)	· rådføre andre når det er nødvendig (kolleger, vedlikehold)	· ta ansvar for hans / hennes egen sikkerhet og av et team
· forklare regler om miljø	· rådføre seg med andre når det er nødvendig (kollegaer, vedlikehold)	· overvåke kvaliteten på arbeidet utført av et team
· forklare sikkerhetsregler	· reagere proaktivt i vedlikehold av installasjonen	· optimalisere arbeidsprosesser gjennom åpen kommunikasjon med operatører, vedlikehold gruppemedlemmer, entreprenør team medlemmer, ledelse og leverandører

· beskrive hvordan utstyret er klargjort for vedlikehold		
· sjekk og forklare om optimal personlig verneutstyr benyttes · beskrive sikkerhetsregler under vedlikeholdsarbeid	· bruke riktig verneutstyr	
· forklare brukte verktøy i forhold til metoder	· Påfør drifts, kontroll og nødprosedyrer og andre administrative tiltak for å forebygge farlige situasjoner, spesielt i arbeidet med varme utstyr, deler og i trange områder	· foreslå og ta ansvar for forbedringstiltak og prosjekter
· forklare brukte verktøy i forhold til personellsikkerhet materiell og utstyr.	· identifisere og bruke riktig personellsikkerhet materiell og utstyr	
2. Lock out og merke ut av installasjonen		

· demonstrere kunnskap om teknisk tilstand av maskiner · forklare vedlikeholdsinstruksjoner	· stenge, isolere og fremstille prosessenheter eller produksjonsutstyr for vedlikehold	· instruere autonomt et lag på alle nødvendige arbeidstrinn for å slå av, å isolere og fremstille prosessenheter for vedlikehold
	· opprettholde nøyaktig oversikt og dokumentasjon	· overvåke dokumentasjon av vedlikehold forberedelse
	· rapportere avvik riktig og informere de involverte avdelinger / kolleger	· ta ansvar for hans / hennes egen sikkerhet og av et team
· forklarer prosess diagrammer (P & ID)	· overvåke egen eller entreprenør vedlikeholdsarbeid og identifisere usikre og feil arbeidsprosedyrer og vilkår	· rapportere avvik proaktivt og riktig og informere de involverte avdelinger / kolleger
	· lese og forstå planen for vedlikeholdsplaner	· rapportere om teamarbeid pågår · optimalisere arbeidsprosesser gjennom åpen kommunikasjon med operatører, vedlikehold gruppemedlemmer, entreprenør team medlemmer, ledelse og leverandører · foreslå og ta ansvar for forbedringstiltak og prosjekter

3. Vedlikehold eller reparasjon		
· forklare forskjellige vedlikeholdssystemer (forebyggende / korrigerende vedlikeholds) · forklare utstyr manualer	· utføre og overvåke mindre reparasjon og vedlikeholdsarbeidet i henhold reviderte fremgangsmåter for mekanisk, elektrisk og instrument felt	· instruere et team på alle nødvendige arbeidstrinn selvstendig dersom behovet for vedlikeholdsarbeid skjer
· vet arbeids forskrifter	· støtte og samarbeide med vedlikeholdspersonell	· ta ansvar for hans / hennes egen sikkerhet og av et team
· forstå og forklare virke prinsipper utstyr (som pumper, ventiler, måle og kontrollutstyr, sel, piping). · forstå prinsippene for elektrisitet i forhold til sikkerhet	· organisere og bruke verktøy, maskiner, utstyr, kjemikalier og energi til å gjøre riktig og trygg vedlikeholdsarbeid	· koordinere hans / hennes egen fremdriftsplan og planen av et team om mindre reparasjoner og vedlikeholdsarbeid · ta ansvar for kostnadseffektiviteten av verkene og reparasjoner utført av et team og optimaliserer hånd på verktøy ganger

· gjenkjenne utrygge eller kritiske situasjoner og forklare egnede tiltak	· overvåke bruken av pålitelig utstyr og arbeidsmetoder under vedlikeholdsarbeid	· rapportere om status for vedlikehold på anlegget autonomt og proaktivt · optimalisere arbeidsprosesser og oppdage vedlikeholdsbehov gjennom åpen kommunikasjon med operatører, vedlikehold gruppemedlemmer, entreprenør team medlemmer, ledelse og leverandører · foreslå og ta ansvar for forbedring og vedlikehold av utstyr