

Keuzedeel mbo

Verdieping in farmacie voor de operator

gekoppeld aan één of
meerdere kwalificaties mbo

Code

K1135

Penvoerder: Sectorkamer techniek en gebouwde omgeving
Gevalideerd door: Sectorkamer Techniek en gebouwde omgeving
Op: 12-09-2019

1. Algemene informatie

D1: Verdieping in farmacie voor de operator

Studielast

240

Beroepsvereisten

Nee ,

Werkgevers geven aan dat naar schatting 30% van de operators werkzaam in de farmaceutische industrie onvoldoende kennis en vaardigheden heeft op het gebied van farmaceutische producten, toedieningsvormen, omgevingscondities en verpakkingen om de specifieke werkzaamheden m.b.t. het bereiden en verpakken van farmaceutische producten uit te kunnen voeren.

Certificaten

Ja

Scholingsbehoefte/landelijke herkenbaarheid

Werkgevers geven aan dat naar schatting 30% van de operators werkzaam in de farmaceutische industrie onvoldoende kennis en vaardigheden heeft op het gebied van farmaceutische producten, toedieningsvormen, omgevingscondities en verpakkingen om de specifieke werkzaamheden m.b.t. het bereiden en verpakken van farmaceutische producten uit te kunnen voeren.

Ingangsdatum certificaat

25-04-2020

Gekoppeld aan kwalificatie(s)

Zie bijlage op www.s-bb.nl/kwalificatiedossiers

Toelichting

Relevantie van het keuzedeel

Er is geen afzonderlijke beroepsopleiding voor uitvoerend werk in de farmaceutische industrie. Operators die in de farmacie gaan werken, hebben te maken met specifieke werkzaamheden en eisen die noodzakelijk zijn voor het werken met geneesmiddelen. Het werk stelt hoge eisen aan hygiëne, procedures, zorgvuldigheid en verantwoordelijk werken. Beroepsbeoefenaren met kennis en vaardigheden op deze punten hebben een goede arbeidsmarktpositie in de farmaceutische industrie.

Beschrijving van het keuzedeel

Dit keuzedeel gaat in op diverse farmaceutische producten, toedieningsvormen en verpakkingen van farmaceutische producten. Elk product vraagt om de juiste omgevingscondities en vergt van de operator specifieke, bijvoorbeeld aseptische handelingen.

Branchevereisten

Nee

Aard van keuzedeel

Verdiepend

2. Uitwerking

D1-K1: Voert werkzaamheden uit in het farmaceutische productieproces

Complexiteit

De beginnend beroepsbeoefenaar voert door wet- en regelgeving geprotocolleerde werkzaamheden uit die uitvoerend van aard zijn. Hij maakt gebruik van op farmacie toegespitste kennis en vaardigheden bij bereiden en verpakken van farmaceutische producten. Hij stelt in, bewaakt en controleert machines en documenteert nauwkeurig waarnemingen en resultaten in het batch record. Bij de uitvoering van de werkzaamheden is altijd sprake van een combinatie van het werken met procedures, specificaties en werkvoorschriften die in het bijzonder betrekking hebben op veiligheid en hygiëne van geneesmiddelen. De werkzaamheden vereisen grote discipline als het gaat om hygiëne en schoon werken.

Verantwoordelijkheid en zelfstandigheid

De operator verricht de werkzaamheden zelfstandig en in een team. Hij werkt onder begeleiding van een collega of leidinggevende. Daarnaast heeft hij zich te houden aan alle geprotocolleerde eisen die gelden voor de productie van geneesmiddelen. Daarbinnen is hij verantwoordelijk voor de kwaliteit en continuïteit van zijn eigen werk. De operator meldt processtorings en afwijkingen bij collega's en/of leidinggevende.

Vakkennis en vaardigheden

De beginnend beroepsbeoefenaar:

- bezit basiskennis over de doelstelling van farmaceutische industriële productie: de levering van werkzame en kwalitatief goede geneesmiddelen aan patiënten en consumenten
- bezit basiskennis over het belang van de eigen werkzaamheden in het farmaceutische productieproces
- bezit basiskennis van de niet-steriele en steriele bereidingsprocessen
- bezit basiskennis van de goederenstroom binnen een farmaceutisch bedrijf
- bezit basiskennis van wat onder kwaliteit van geneesmiddelen wordt verstaan
- bezit basiskennis van diverse toedieningswegen en toedieningsvormen
- bezit kennis over waarom het werken volgens vaste procedures cruciaal is
- bezit basiskennis van de belangrijkste groeivoorwaarden van micro-organismen
- bezit basiskennis over de gevolgen van afwijkingen in het farmaceutisch proces of product
- bezit basiskennis van het belang van wet- en regelgeving voor de gebruiker
- bezit basiskennis over de voor- en nadelen van diverse verpakkingsmaterialen

- kan de eigen verantwoordelijkheid op juiste wijze inschatten
- kan de eigen bijdrage aan de gezondheid van de gebruikers van het product benoemen
- kan farmaceutische productieprocessen in gang zetten en deze processen controleren
- kan handelen naar grote verantwoordelijkheid
- kan werken volgens vaste procedures
- kan onophoudelijk, gedisciplineerd werken met strenge eisen aan schoonheid en hygiëne
- kan handelen conform de wet- en regelgeving;
- kan werken en documenteren volgens GMP-regels (Good Manufacturing Practices/goede manier van produceren)