

**SASKAŅOTS**  
Profesionālās izglītības un nodarbinātības  
trīspusējās sadarbības apakšpadomes  
2017.gada 13.decembra sēdē, protokols Nr.10

**FARMACEITISKO PROCESU TEHNIKA  
PROFESIONĀLĀS KVALIFIKĀCIJAS PRASĪBAS**

<b>1. Specializācijas vai saistītās profesijas nosaukums, kvalifikācijas līmenis</b>	
<b>Farmaceutisko procesu tehniķis</b>	Trešais profesionālās kvalifikācijas līmenis (3. PKL) (atbilst ceturtajam) Latvijas kvalifikāciju ietvarstruktūras līmenim (4. LKI)
<b>2. Profesijas nosaukums</b>	
Farmaceutisko procesu tehniķis ir specializācija profesijai: <b>Ķīmisko procesu tehniķis</b> , 3. PKL atbilst 4. LKI. Uz farmaceutisko procesu tehniķa profesiju attiecināmi ķīmisko procesu tehniķa profesijas pienākumi un uzdevumi.	

**3. Darba uzdevumu veikšanai nepieciešamās prasmes un attieksmes,  
zināšanas un PROFESIONĀLĀS kompetences**

Nr. p.k.	Uzdevumi	Prasmes un attieksmes	Zināšanas	Kompetences (kvalifikācijas līmenis)
3.1.	Pārbaudīt iekārtu, komunikāciju un telpu gatavību farmaceitiskajai ražošanai.	Novērtēt farmaceitisko ražošanas iekārtu un komunikāciju atbilstību konkrētam darba uzdevumam.  Novērtēt telpu atbilstību farmaceitiskajai ražošanai.	<u>Lietošanas līmenī:</u> Farmaceutisko ražošanas iekārtu un komunikāciju veidi, to darbības principi. Farmaceutisko ražošanas iekārtu un komunikāciju gatavības novērtēšanas noteikumi. Telpu klasifikācijas prasības.	Spēja novērtēt iekārtu, komunikāciju un telpu gatavību farmaceitiskajai ražošanai atbilstoši konkrētajam darba uzdevumam.  4. LKI
3.2.	Nodrošināt farmaceitiskās ražošanas higiēnas prasības.	Ievērot personāla higiēnas prasības.  Ievērot aizsargapģērba lietošanas kārtību klasificētās telpās, atbilstoši telpas gaisa tīrības klasei.  Ievērot pārvietošanās kārtību klasificētās telpās, atbilstoši telpas gaisa tīrības klasei.	<u>Lietošanas līmenī:</u> Higiēnas prasības klasificētās telpās. Personāla higiēnas prasības. Aizsargapģērba veidi, atbilstoši telpas gaisa tīrības klasei.	Spēja nodrošināt farmaceitiskās ražošanas higiēnas prasības, ievērojot aizsargapģērba lietošanas kārtību klasificētās telpās atbilstoši telpas gaisa tīrības klasei.  4. LKI
3.3.	Novērtēt esošo ugunsdzēsības līdzekļu atbilstību dotajai ražošanas vietai.	Pārbaudīt ugunsdzēsības līdzekļu esamību un derīguma termiņus.  Vizuāli pārbaudīt ugunsdzēsības līdzekļu tehnisko stāvokli.	<u>Izpratnes līmenī:</u> Ugunsdzēsības līdzekļu veidi, to pārbaude un pielietošana.	Spēja novērtēt esošo ugunsdzēsības līdzekļu daudzumu un veidu atbilstību normatīvajai dokumentācijai.  4. LKI
3.4.	Veikt farmaceitiskās ražošanas procesu, uzturot tehnoloģiskos parametrus atbilstoši ražošanas dokumentācijai un darba uzdevumam.	Sagatavot aktīvas farmaceitiskās vielas - šķīdru zāļu formu ražošanai.  Sagatavot aktīvas farmaceitiskās vielas - inhalācijas zāļu formu ražošanai (aerosoli).  Sagatavot aktīvas farmaceitiskās vielas - granulātu (masu) cieto zāļu formu (tabletes, kapsulas, pulveri, granulas) ražošanai.	<u>Izpratnes līmenī:</u> Aktīvo farmaceitisko vielu veidi un to īpašības.  <u>Lietošanas līmenī:</u> Farmaceutiskās ražošanas tehnoloģiskie procesi. Farmaceutiskās ražošanas tehnoloģiskās iekārtas. Farmaceutiskās produkcijas veidi.	Spēja veikt farmaceitiskās ražošanas procesu, uzturot tehnoloģiskos parametrus atbilstoši ražošanas dokumentācijai un darba uzdevumam.  4. LKI

		Sagatavot aktīvas farmaceitiskās vielas – mīksto jeb topikālo (ziedes, krēmi, geli, pastas, ārstnieciski plāksteri) formu ražošanai.			
		Iegūt gatavo zāļu formu (ampulas, flakoni, šķīdumi, tinktūras, tabletes, kapsulas, paciņas (sachet), ziedes, krēmi u.c.).			
3.5.	Noteikt neiepakotās gatavās zāļu formas iznākumu.	Nosvērt gatavo zāļu formu.	<u>Lietošanas līmenī:</u> Gatavo zāļu formu iznākuma vērtēšanas un noteikšanas metodes.	Spēja noteikt gatavo zāļu formas iznākumu.	4. LKI
		Saskaitīt gatavo zāļu formu.			
3.6.	Marķēt neiepakoto zāļu formu.	Sagatavot etiķetes neiepakoto zāļu formu marķēšanai.	<u>Lietošanas līmenī:</u> Marķēšanas noteikumi.	Spēja veikt neiepakotās zāļu formas marķēšanu atbilstoši normatīvās dokumentācijas prasībām.	4. LKI
		Uzņēmēt etiķetes neiepakotai zāļu formai.			
3.7.	Iepakot gatavo zāļu formu.	Iepakot gatavo zāļu formu sekundārajā iepakojumā.	<u>Izpratnes līmenī:</u> Gatavo zāļu formu iepakojumu veidi. Gatavo zāļu formu pakošanas noteikumi. Gatavo zāļu formu marķēšanas noteikumi.	Spēja veikt gatavo zāļu formu iepakojumu un marķēšanu atbilstoši darba uzdevumam un normatīvās dokumentācijas prasībām.	4. LKI
		Sagatavot etiķetes gatavo zāļu formu iepakojumam.			
		Uzņēmēt etiķetes gatavo zāļu formas iepakojumam.			

<b>Vispārīga informācija</b>	
<b>Profesionālās kvalifikācijas prasību iesniedzējs</b>	<p><b>Latvijas Brīvo arodbiedrību savienība.</b></p> <p><b>Profesionālās kvalifikācijas prasību izstrādes darba grupa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Igors Jablonskis – eksperts, SIA "Pharmidea" ražošanas vadītāja vietnieks sterilu preparātu ražošanā;</li> <li>– Ingrīda Brakanska – eksperts, AS "Grindeks" aktīvo farmaceitisko vielu ražošanas nodaļas iecirkņa vadītāja;</li> <li>– Žanna Nesterova – eksperts, AS "Grindeks" vecākā ražošanas farmaceite;</li> <li>– Tatjana Reznika – eksperts, Olaines Mehānikas un tehnoloģijas koledžas docente;</li> <li>– Anastasija Jēgermane – eksperts, Olaines Mehānikas un tehnoloģijas koledžas lektore;</li> <li>– Inguna Siņica – moderators, Latvijas Meža nozares arodbiedrības priekšsēdētāja vietniece;</li> <li>– Paula Strode – moderatora asistents, Latvijas Brīvo arodbiedrību savienība.</li> </ul>
<b>Profesionālās kvalifikācijas prasību ekspertu darba grupa</b>	<p>Ieva Pļaviņa – Ekonomikas ministrijas, Nozaru politikas departamenta vecākā eksperte;</p> <p>Juris Gulbis – A/S "Grindeks" Aktīvo farmaceitisko vielu izstrādes nodaļas vadītājs;</p> <p>Aiva Gaidule – Rīgas Valsts tehnikuma Ķīmijas tehnoloģijas un enerģētikas nodaļas izglītības metodiķe;</p> <p>Anete Kice – Latvijas Brīvo arodbiedrību savienības Profesiju standartu un profesionālās kvalifikācijas prasību izstrādes projektu vadītāja;</p> <p>Rita Jaurēna – VISC Profesionālās izglītības departamenta Profesionālās izglītības satura nodaļas vecākā referente.</p>
<b>Profesionālās kvalifikācijas prasību NEP atzinums</b>	12.12.2017.
<b>Profesionālās kvalifikācijas prasību saskaņošana PINTSA</b>	13.12.2017.
<b>Profesionālās kvalifikācijas prasību iepriekš saskaņotās redakcijas</b>	Nav