

Biotehnoloģisko procesu operatora profesijas standarts

1. Vispārīgie jautājumi

1. Profesijas nosaukums – biotehnoloģisko procesu operators.
2. Profesijas kods – nav.

2. Nodarbinātības apraksts

1. Profesionālās kvalifikācijas līmenis – otrais profesionālās kvalifikācijas līmenis.

2. Profesionālās darbības pamatuzdevumu kopsavilkums:
– biotehnoloģisko procesu operators patstāvīgi veic biotehnoloģiskos ražošanas procesus vai to daļu, tam paredzētajās iekārtās atbilstoši nozares reglamentējošai dokumentācijai.

Biotehnoloģisko procesu operators strādā ķīmijas, bioķīmijas, farmācijas, kosmētikas un parfimērijas nozares uzņēmumā.

3. Profesionālās darbības veikšanai nepieciešamās profesionālās kompetences

1. Spēja veikt biotehnoloģisko ražošanas iekārtu, palīgiekārtu, tehnoloģisko komunikāciju vizuālo un tehnisko novērtējumu, izmantojot ekspluatācijas dokumentāciju, marķējumus, atbilstošos mērinstrumentus un mēriekārtas.

2. Spēja nodrošināt biotehnoloģisko ražošanas iekārtu un tehnoloģisko komunikāciju savienošanu atbilstoši tehnoloģiskajai shēmai.

3. Spēja nodrošināt biotehnoloģisko ražošanas procesu, izmantojot mehāniskās un automātiskās procesa vadības iekārtas.

4. Spēja svērt un mērīt fermentācijas izejmateriālus, izmantojot atbilstošas svēršanas un mērīšanas palīgiekārtas.

5. Spēja sagatavot barotni atbilstoši tehnoloģiskajai dokumentācijai, lietot sterilizācijas iekārtas.

6. Spēja sagatavot reaģentus un izvēlēties piemērotākos materiālus biotehnoloģiskajam ražošanas procesam atbilstoši reglamentējošai dokumentācijai.

7. Spēja veikt biotehnoloģisko ražošanas procesu atbilstoši tehnoloģiskajai dokumentācijai un darba uzdevumam, noteikt novirzes iekārtu darbībā un tehnoloģiskā procesā.

8. Spēja veikt barotnes iekraušanu, sējmateriāla ievadīšanu reaktorā un materiālu ievadi tehnoloģiskā procesa laikā saskaņā ar tehnoloģisko dokumentāciju, lietojot aseptiskos darba paņēmienus.

9. Spēja aseptiski noņemt paraugus produkta un biotehnoloģiskā ražošanas procesa kontrolei un marķēt tos atbilstoši tehnoloģiskajai dokumentācijai.

10. Spēja veikt biotehnoloģiskā ražošanas procesa gala produktu uzglabāšanu reaktorā, izkraušanu vai aizvadīšanu uz tālāko apstrādi saskaņā ar tehnoloģisko dokumentāciju, izmantojot biotehnoloģiskās ražošanas iekārtas.

11. Spēja veikt biomasas atdalīšanu ar atbilstošiem paņēmieniem, izmantojot nepieciešamās iekārtas, gatavā produkta izdalīšanas un attīrīšanas procesus atbilstoši tehnoloģiskajai dokumentācijai.

12. Spēja veikt biotehnoloģiskā ražošanas procesa gala produkta apstrādi saskaņā ar tehnoloģisko dokumentāciju, izmantojot biotehnoloģiskās ražošanas iekārtas.

13. Spēja veikt biotehnoloģiskā ražošanas procesa gala produkta fasēšanu, iepakojšanu un marķēšanu, izmantojot atbilstošās iekārtas un ierīces.

14. Spēja veikt iekārtu, palīgiekārtu un tehnoloģisko komunikāciju atvienošanu, tīrīšanu, sterilizāciju un dekontamināciju, izmantojot rūpnieciskas mazgāšanas un sterilizācijas iekārtas, dezinficējošos līdzekļus.

15. Spēja pielietot bioloģiskās izcelsmes atkritumu (t. sk. bīstamo) apstrādes un nodošanas principus, veikt biotehnoloģiskā ražošanas procesa atlikumu sagatavošanu tālākai pārstrādei un/vai utilizācijai.

16. Spēja aizpildīt biotehnoloģiskā ražošanas procesa dokumentāciju atbilstoši reglamentējošās dokumentācijas prasībām.

17. Spēja strādāt, ievērojot standartu operāciju procedūras un pielietojot labas ražošanas prakses principus.

18. Spēja ievērot personāla, telpu un iekārtu higiēnas prasības lietojot kolektīvos un individuālos higiēnas līdzekļus, atbilstošus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus un iekārtas.

19. Spēja ievērot darba aizsardzības prasības, veikt darba pienākumus, nekaitējot savai un kolēģu veselībai, izmantojot atbilstošus kolektīvos un individuālos aizsardzības līdzekļus.

20. Spēja ievērot darba drošības noteikumus, strādājot ar spiediena iekārtām un elektroiekārtām.

21. Spēja ievērot darba drošības noteikumus, strādājot ar mikroorganismu kultūrām un ķīmiskajām vielām.

22. Spēja izprast un ievērot vides aizsardzības prasības, un veikt darba pienākumus, nekaitējot videi.

23. Spēja sniegt pirmo palīdzību.

24. Spēja veikt darbu patstāvīgi un uzņemties atbildību par sava darba rezultātu.

25. Spēja organizēt savu darbu saskaņā ar termiņiem, resursiem, kvalitātes prasībām, izrādot ieinteresētību resursu taupīšanā.

26. Spēja sadarboties ar darba vadītāju un kolēģiem, lietojot pozitīvas saskarsmes prasmes un ievērojot profesionālās un vispārējās ētikas principus.

27. Spēja pašizglītoties un patstāvīgi pilnveidot profesionālās kompetences.

28. Spēja sazināties valsts valodā un vienā svešvalodā.

29. Spēja lietot profesionālo terminoloģiju valsts valodā un vienā svešvalodā.

30. Spēja lietot informācijas tehnoloģijas.

31. Spēja ievērot darba tiesisko attiecību normas.

4. Profesionālās darbības pamatuzdevumu veikšanai nepieciešamās prasmes

1. Novērtēt biotehnoloģisko ražošanas iekārtu, palīgiekārtu un tehnoloģisko komunikāciju tehnisko stāvokli.

2. Lasīt tehnoloģisko shēmu.

3. Veikt biotehnoloģisko ražošanas iekārtu un tehnoloģisko komunikāciju savienošanu un atvienošanu.

4. Lietot mehāniskās, automātiskās un attālinātās procesa vadības iekārtas un datorizētās reģistrācijas sistēmas.

5. Strādāt ar dozēšanas iekārtām, spiedieniekārtām un elektroiekārtām.

6. Veikt mērīšanas sensoru kalibrēšanu.

7. Svērt un mērīt fermentācijas izejmateriālus.

8. Sagatavot barotni un veikt tās sterilizāciju atbilstoši tehnoloģiskajai dokumentācijai.

9. Sagatavot sējmateriālu un citus biotehnoloģiskajam ražošanas procesam nepieciešamos reaģentus un materiālus atbilstoši reglamentējošai dokumentācijai.

10. Pielietot biotehnoloģijas paņēmienus un veikt biotehnoloģisko ražošanas procesu atbilstoši reglamentējošajai dokumentācijai.

11. Nodrošināt biotehnoloģisko režīmu saskaņā ar reglamentējošo dokumentāciju.

12. Konstatēt neatbilstības biotehnoloģisko ražošanas iekārtu darbībā un tehnoloģiskajos savienojumos.

13. Reģistrēt novirzes no tehnoloģiskā režīma un ziņot par tām.

14. Aseptiski noņemt paraugus kvalitātes kontrolei un marķēt tos.

15. Veikt biomasas atdalīšanas procesu, izmantojot atbilstošas iekārtas.
16. Veikt gatavā produkta izdalīšanas un attīrīšanas procesus saskaņā ar tehnoloģisko dokumentāciju.
17. Veikt biotehnoloģiskā ražošanas procesa gala produkta apstrādes procesus (koncentrēšanu, žāvēšanu, granulēšanu) saskaņā ar tehnoloģisko dokumentāciju.
18. Fasēt, iepakot un marķēt biotehnoloģiskā ražošanas procesa gala produktu.
19. Pielietot bioloģiskas izcelsmes atkritumu (t. sk. bīstamo) apstrādes un nodošanas principus.
20. Aizpildīt biotehnoloģiskā ražošanas procesa dokumentāciju.
21. Pielietot labas ražošanas prakses principus.
22. Lasīt reglamentējošo dokumentāciju.
23. Racionāli izmantot uzņēmuma resursus.
24. Veikt biotehnoloģisko ražošanas iekārtu, palīgiekārtu un tehnoloģisko komunikāciju tīrīšanu, dekontamināciju un sterilizāciju atbilstoši tehnoloģiskajai dokumentācijai un darba uzdevumam.
25. Sagatavot mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus.
26. Ievērot aseptiskus darba paņēmienus un higiēnas prasības.
27. Ievērot iekšējos darba kārtības noteikumus.
28. Ievērot darba aizsardzības noteikumus.
29. Rīkoties pirmsavārijas un avārijas situācijās.
30. Ievērot vides aizsardzības prasības.
31. Sniegt pirmo palīdzību.
32. Veikt darbu noteiktajā laikā un termiņā, ievērojot kvalitātes prasības.

33. Veikt darbu patstāvīgi un uzņemties atbildību par sava darba rezultātu.
34. Strādāt individuāli un komandā, izvairīties no konfliktsituācijām, novērst un risināt konfliktus.
35. Ievērot profesionālās un vispārējās ētikas principus.
36. Pašizglītoties un patstāvīgi pilnveidot profesionālās kompetences.
37. Pārvaldīt valsts valodu.
38. Pārvaldīt vienu svešvalodu profesionālās saziņas līmenī.
39. Lietot profesionālo terminoloģiju valsts valodā un vienā svešvalodā.
40. Lietot informācijas tehnoloģijas.
41. Ievērot darba tiesisko attiecību prasības.

5. Profesionālās darbības pamatuzdevumu veikšanai nepieciešamās zināšanas

1. Profesionālās darbības pamatuzdevumu veikšanai nepieciešamās zināšanas priekšstata līmenī:
 - 1.1. likumdošanas akti vides aizsardzības jomā;
 - 1.2. procesu validācijas un iekārtu kvalificēšanas principi.
2. Profesionālās darbības pamatuzdevumu veikšanai nepieciešamās zināšanas izpratnes līmenī:
 - 2.1. ķīmijas pamati;
 - 2.2. mikrobioloģijas pamati;
 - 2.3. tehnoloģiskās shēmas, to veidi un apzīmējumi;
 - 2.4. biotehnoloģisko procesu substrāti;
 - 2.5. atkritumu klasifikācija un to apsaimniekošanas veidi;
 - 2.6. elektroiekārtas;
 - 2.7. spiediena iekārtas un to darbība;
 - 2.8. ražošanas telpu klasifikācija;
 - 2.9. kvalitātes nodrošināšanas pamati;
 - 2.10. labas ražošanas prakse;
 - 2.11. darba vides riski.

3. Profesionālās darbības pamatuzdevumu veikšanai nepieciešamās zināšanas lietošanas līmenī:

- 3.1. ķīmisko vielu klasifikācija un marķējums;
- 3.2. biotehnoloģijas pamati;
- 3.3. biotehnoloģiskās ražošanas procesi;
- 3.4. biotehnoloģiskās ražošanas iekārtu un palīgiekārtu veidi, uzbūve un darbības pamatprincipi;
- 3.5. biomasas atdalīšanas paņēmieni, iekārtas, to veidi, uzbūve un darbības pamatprincipi;
- 3.6. biomasas inaktivācijas paņēmieni;
- 3.7. biosintēzes produktu izdalīšanas un attīrīšanas tehnoloģija un iekārtas;
- 3.8. tehnoloģisko komunikāciju veidi, uzbūve un darbības pamatprincipi;
- 3.9. tehnoloģisko komunikāciju savienojumu veidi un darbības principi;
- 3.10. automātiskā procesa vadības iekārtas un attālinātā procesu vadība;
- 3.11. metroloģija, mērierīces un mērinstrumenti;
- 3.12. paraugu ņemšanas metodes, marķēšanas un uzglabāšanas pamatprincipi;
- 3.13. fasēšanas veidi, iekārtas un materiāli;
- 3.14. reglamentējošā dokumentācija;
- 3.15. biotehnoloģiskā ražošanas procesa dokumentācija;
- 3.16. dekontaminācijas procesa veidi;
- 3.17. aseptiskie darba paņēmieni un higiēnas prasības;
- 3.18. dezinficējošie līdzekļi un to veidi;
- 3.19. rūpnieciskās mazgāšanas principi un iekārtas;
- 3.20. sterilizācijas procesi, veidi un iekārtas;
- 3.21. telpu tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtas, to veidi un pielietojums;
- 3.22. saskarsmes psiholoģija;
- 3.23. darba aizsardzība (kolektīvie un individuālie aizsardzības līdzekļi; darbavietas ergonomika; ugunsdrošība; elektrodrošības noteikumi; rīcība pirmsavārijas un avārijas situācijās; pirmā palīdzība);
- 3.24. vides aizsardzības pamatprincipi un prasības;
- 3.25. valsts valoda;
- 3.26. viena svešvaloda profesionālās saziņas līmenī;
- 3.27. profesionālā terminoloģija valsts valodā un vienā svešvalodā;
- 3.28. informācijas tehnoloģijas;
- 3.29. darba tiesiskās attiecības.

Pienākumi un uzdevumi

Pienākumi	Uzdevumi
1. Iekārtu sagatavošana darbam atbilstoši tehnoloģiskajam procesam.	1.1. pārbaudīt ražošanas iekārtu un palīgiekārtu tehnisko stāvokli; 1.2. sagatavot tehnoloģiskās komunikācijas darbam; 1.3. veikt iekārtu un tehnoloģisko komunikāciju savienošanu; 1.4. iestatīt tehnoloģiskos parametrus iekārtām un tehnoloģiskajām komunikācijām; 1.5. tīrīt un sterilizēt iekārtas un palīgiekārtas; 1.6. aizpildīt biotehnoloģiskā ražošanas procesa dokumentāciju par iekārtu sagatavošanu.
2. Materiālu sagatavošana biotehnoloģiskajam ražošanas procesam.	2.1. svērt un mērīt fermentācijas izejmateriālus; 2.2. sagatavot un sterilizēt barotni; 2.3. ņemt paraugus no sagatavotās barotnes kvalitātes kontroles nolūkos; 2.4. sagatavot nepieciešamos reaģentus un materiālus; 2.5. aizpildīt biotehnoloģiskā ražošanas procesa dokumentāciju par materiālu sagatavošanu.
3. Biotehnoloģiskā ražošanas procesa izpilde.	3.1. veikt biotehnoloģisko ražošanas procesu izpildi atbilstoši tehnoloģiskajai dokumentācijai un darba uzdevumam; 3.2. iekraut barotni reaktorā un ievadīt sējmateriālu; 3.3. nodrošināt nepieciešamo materiālu un reaģentu pievadi; 3.4. uzraudzīt iekārtu mērījumus un aizpildīt biotehnoloģiskā ražošanas procesa dokumentāciju; 3.5. ņemt paraugus procesa kontroles nolūkos atbilstoši tehnoloģiskajai dokumentācijai un darba uzdevumam; 3.6. uzraudzīt iekārtu darbību un tehnisko stāvokli biotehnoloģiskā ražošanas procesa laikā.
4. Gala produkta apstrāde atbilstoši tehnoloģiskajām prasībām.	4.1. uzglabāt gala produktu reaktorā saskaņā ar reglamentējošo dokumentāciju; 4.2. izkraut vai aizvadīt gala produktu uz tālāku apstrādi saskaņā ar reglamentējošo dokumentāciju; 4.3. atdalīt biomasu no kultūras šķīduma; 4.4. veikt gala produkta izdalīšanu un attīrīšanu saskaņā ar reglamentējošo dokumentāciju; 4.5. apstrādāt gala produktu saskaņā ar reglamentējošo dokumentāciju;

	<p>4.6. fasēt, marķēt un iepakot gala produktu saskaņā ar reglamentējošo dokumentāciju;</p> <p>4.7. noņemt gala produkta paraugus kvalitātes kontroles nolūkos atbilstoši tehnoloģiskajai dokumentācijai un darba uzdevumam.</p>
5. Iekārtu un palīgiekārtu apkope pēc biotehnoloģiskā ražošanas procesa.	<p>5.1. veikt iekārtu un palīgiekārtu tīrīšanu un dekontamināciju (mikroorganismu iznīcināšanu) saskaņā ar reglamentējošo dokumentāciju;</p> <p>5.2. veikt tehnoloģisko komunikāciju atvienošanu un tīrīšanu;</p> <p>5.3. sagatavot biotehnoloģiskā ražošanas procesa atlikumus tālākai pārstrādei un/vai utilizācijai saskaņā ar vides aizsardzības prasībām un reglamentējošo dokumentāciju.</p>
6. Nozares saistošo kvalitātes sistēmas prasību ievērošana.	<p>6.1. ievērot standarta operāciju procedūras, instrukcijas un citu reglamentējošo dokumentāciju;</p> <p>6.2. ievērot labas ražošanas prakses principus;</p> <p>6.3. ievērot personāla, telpu un iekārtu higiēnas prasības;</p> <p>6.4. ievērot nekvalitatīvu produktu identificēšanas procedūru;</p> <p>6.5. ievērot nekvalitatīvu tehnoloģisko komunikāciju, iekārtu un palīgiekārtu identificēšana procedūras.</p>
7. Uzņēmuma darbības pamatprincipu īstenošana un ievērošana.	<p>7.1. ievērot darba aizsardzības noteikumus;</p> <p>7.2. ievērot vides aizsardzības noteikumus;</p> <p>7.3. ievērot ugunsdrošības un elektrodrošības noteikumus;</p> <p>7.4. sniegt pirmo palīdzību;</p> <p>7.5. organizēt savu darbu saskaņā ar termiņiem, resursiem un kvalitātes prasībām;</p> <p>7.6. lietot kolektīvos un individuālos aizsardzības līdzekļus;</p> <p>7.7. sadarboties ar kolēģiem;</p> <p>7.8. uzturēt tīru un sakoptu darba vidi;</p> <p>7.9. ziņot tiešajam vadītājam par potenciālajiem riskiem darba procesā;</p> <p>7.10. piedalīties regulārās kvalifikācijas pilnveides mācībās un zināšanu pārbaudēs.</p>

Biotehnoloģisko procesu operatora profesijas standarta izstrādes darba grupa:

- Aija Jerina – eksperte, AS "Olainfarm", mikrobioloģijas laboratorijas vadītāja;
Elīna Strade – eksperte, AS "Grindeks", iecirkņa vadītāja;
Dzintars Rozītis – eksperts, AS "Grindeks", ķīmiķis;
Tatjana Apsīte – eksperte, AS "Grindeks", AFV reģistrācijas grupas vadītāja;
Juris Vanags – eksperts, AS "Biotehnoloģiskais centrs";
Raina Vīra – moderatore, RISEBA, Asoc. prof.;
Jolanta Brilte – moderatore, SIA "Biznesa augstskola Turība", projekta vadītāja.

Biotehnoloģisko procesu operatora profesijas standarta eksperti:

- Andris Jegorovs – AS "Grindeks", AFVBS direktors;
Ludmila Māriņa – AS "Olainfarm", MBL vecākā mikrobioloģe.