

1 Profil absolventa

1.1 Charakteristika absolventa

Absolvent študijného odboru je vysoko špecializovaný odborník pre realizáciu, riadenie a kontrolu procesov v chemickej, biochemickej a farmaceutickej výrobe.

Absolvent študijného odboru 28.. Q procesný špecialista pre chemický a farmaceutický priemysel je pripravený v súlade s aktuálnymi medzinárodnými požiadavkami vzdelávania. Dokáže obsluhovať, riadiť a kontrolovať procesy v oblasti prípravy výroby, realizácie chemických a biochemických premien, izolácie a čistenia produktov a tiež proces balenia a expedície. Je schopný implementovať moderné metódy riadenia procesov, pracovať s vysokou mierou samostatnosti a zodpovednosti.

Absolvent preukazuje pripravenosť plánovať a organizovať prácu vo všetkých etapách výrobného procesu a je schopný poskytnúť súčinnosť aj ďalším pracovníkom v oblasti opráv, údržby a riadenia kvality.

V rámci manažérstva kvality je schopný tvoriť a zriadiť základné princípy šetrenia materiálu a energie a túto snahu dokáže zosúladiť s požadovanou úrovňou kvality.

1.2 Uplatnenie absolventa:

Absolvent odboru 28.. Q procesný špecialista pre chemický a farmaceutický priemysel sa môže uplatniť:

- vo výrobe chemických, biochemických a farmaceutických produktov,
- na pracoviskách, kde sa hodnotia, posudzujú a skúmajú suroviny, medziprodukty a produkty,
- v laboratóriách vedeckých a výskumných ústavov a zariadení,
- v technologických zariadeniach, kde je potrebná kontinuálna kontrola a hodnotenie materiálov,
- na pracoviskách, ktoré validujú, overujú a kontrolujú nejaké výsledky, kalibrujú, porovnávajú a posudzujú nejaký materiál, prípravok, stroj, prístroj či určité pomôcky,
- na pracoviskách, kde sa zavádzajú a skúšajú nové pracovné a technologické postupy,
- vo všetkých laboratóriách, ktoré vydávajú certifikáty, povolenia a posudky o výrobkoch,
- v iných laboratóriách, kde je potrebné vykonanie základných a zložitejších pracovných úkonov.

1.3 Kompetencie absolventa

1.3.1 Odborné kompetencie

Požadované vedomosti

Absolvent má:

- navrhnuť fundamentálne základy produkčného plánovania (vrátane optimalizácie procesu, bezpečnosti práce, riadenia kvality a GMP)
- vysvetliť princípy príslušného výrobného procesu
- vysvetliť princípy príslušného výrobného procesu
- určiť vybavenie/zariadenie potrebné na riadenie procesu
- vysvetliť spôsob prevádzky príslušného vybavenia/zariadenia
- popísať správne nastavenie vybavenia/zariadenia
- poznať spôsob prevádzky vybavenia/zariadenia a vedieť ho správne nastaviť
- vedieť dať do súvislosti špecifické prevádzkové požiadavky, na ktoré je potrebné myslieť pri príprave vybavenia/zariadenia
- popísať procesy a vysvetliť softvérové systémy prevádzky
- vedieť dať do súvislosti štandardné prevádzkové procesy (standard operational processes sop)

- definovať možnosti pre mikrobiologickej kontaminácie a odstrániť ju
- definovať možnosti pre mikrobiologickej kontaminácie a odstrániť ju
- popísať možnosti pre sterilnú výrobu a balenie liekov
- popísať základy riadenia procesov a technológie prístrojového vybavenia
- popísať možné spôsoby naplnenia nádob surovinami
- vysvetliť základy prenosu materiálov s ohľadom na bezpečnostné smernice
- preskúmať vlastnosti a bezpečnostné smernice (ako h/p phrases) nasadených chemikálií a biologicky nebezpečných látok
- vymenovať vlastnosti a nariadenia týkajúce sa liečiv
- vymenovať vlastnosti surovín a ich farmaceutických vlastností
- vymenovať dôležité prípravné opatrenia pre suroviny
- popísať základy riadenia procesu
- definovať hodnoty a vedieť dať do súvisu ich dôležitosť v celkovom kontexte
- uviesť teoretické pravidlá výpočtu požadovaných hodnôt/ určených nastavení
- poznať značenie a jeho význam v potrubnej schéme
- vymenovať pravidlá zostavovania potrubnej schémy
- identifikovať body merania v danom potrubnej schéme
- dať do súvislosti spôsoby získavania informácií ohľadom spôsobu prevádzky
- vymenovať smernice značenia technológie E/I & C v potrubnej schéme
- vysvetliť princípy nastaviteľných ovládačov a súvis s režimom ich prevádzky
- uviesť, ktoré dôležité hodnoty je potrebné odmerať a prečo
- znalosť použitých softvérových systémov
- vysvetliť rôzne logistické systémy (Just in time, Make to order, make to stock, push and pull, fifo, lifo)
- porozumieť plánovaniu pri zavádzaní nových produktov
- popísať funkciu Kariet bezpečnostných údajov
- poznať rôzne druhy systémov manažérstva kvality (ISO)
- vysvetliť pravidlá a predpisy týkajúce sa životného prostredia
- vysvetliť pravidlá bezpečnosti
- definovať špecifiká farmaceutických látok
- vysvetliť pracovné inštrukcie
- vysvetliť procesné diagramy (P&ID)
- popísať primárne a sekundárne obaly
- rozoznať a vysvetliť skladové a prepravné systémy, ako lode, letecký transport, zásobník, silo, rúrové a potrubné systémy
- vysvetliť kalkulácie a hmotnostnú (materiálovú) bilanciú
- porozumieť a vysvetliť štatistické koncepty (ako priemer, štandardná odchýlka) vo závislosti od dát od dodávateľov a potreby zákazníka

Požadované zručnosti

Absolvent dokáže:

- vyhodnocovať harmonogram/ plán práce na základe aktuálneho stavu podniku
- upraviť pracovný plán na základe špecifických potrieb (s ohľadom na optimalizačné procesy, bezpečnosť práce, smernice a kvalitu výroby)
- navrhnúť fundamentálne základy produkčného plánovania (vrátane optimalizácie procesu, bezpečnosti práce, riadenia kvality a GMP)
- vybrať príslušné prístrojové vybavenie podľa typu riadeného procesu
- jasne popísať a poznať funkciu jednotlivých častí vybavenia/zariadenia
- správne nainštalovať príslušné vybavenie/zariadenie

- vykonať špecifické prevádzkové požiadavky na základe typu riadeného procesu
- správne zaobchádzať s vybavením/zariadením
- popísať a vysvetliť procesy vrátane ich vizualizácie na obrazovke
- pracovať presne a správne
- vykonať a skontrolovať dekontamináciu podľa vopred stanovených noriem
- vykonať a skontrolovať sterilnú prípravu podľa predpísaných noriem
- eliminovať možné riziká procesu
- technologicky správne naplniť nádoby surovinami a vziať do úvahy špecifiká zariadenia
- technologicky správne naplniť nádoby zariadenia rešpektujúc bezpečnostné smernice
- vybrať a použiť príslušné preventívne opatrenia a osobné ochranné pomôcky
- pripraviť suroviny podľa požiadaviek procesu
- zabezpečiť správne množstvo surovín na základe konkrétnej situácie
- vypočítať potrebné hodnoty s použitím teoretických pravidiel aplikovaných na prevádzkové špecifiká
- vybrať potrebné parametre
- vedieť čítať diagram potrubnú schému
- zostaviť potrubnú schému pri dodržaní matice použitých štandardov
- vyznačiť body merania v potrubnej schéme dodržiujúc použité štandardy
- vyhľadať informácie ohľadom spôsobu prevádzky bodov merania zariadenia, ktoré je práve používané
- správne určiť nové štandardizované body merania do diagramu schémy potrubia
- správne nastaviť ovládač dodržiujúc už spomenuté princípy
- zaznamenať príslušné hodnoty a výsledky exportovať do príslušného softvéru
- vyhodnotiť zaznamenané údaje za pomoci zostavenia vývojový grafov
- porovnať požadovanú špecifikáciu pre dodávky a produkty
- udržiavať presné záznamy a dokumentáciu
- hlásiť správne odchýlky a informovať zainteresované oddelenia/kolegov/zákazníkov
- byť v kontakte s dodávateľmi za účelom preverenia dostatočnej úrovne skladových zásob
- riadiť riziká vrátane zaobchádzania a bezpečnej likvidácie podľa pravidiel a predpisov životného prostredia
- vykonávať / zabezpečovať kontroly kvality pred dodávkou alebo pred odoslaním produktov
- čítať a porozumieť produkčnému plánovaniu vo vzťahu k požiadavkám zákazníka
- testovať, hodnotiť, dokumentovať a vykonať povinné označovanie
- dohodnúť a riadiť dodávku
- dohodnúť a riadiť odoslanie
- reagovať na zmeny v plánovanom logistickom harmonograme
- hospodárne nakladať s materiálom a produktami

Požadované osobnostné predpoklady, vlastnosti a schopnosti

Absolvent sa vyznačuje:

- dodržiavaním profesionálnej etiky,
- zodpovedným a svedomitým prístupom k plneniu povinností, rešpektovaním technologickej disciplíny,
- schopnosťou primeraným spôsobom získavať, kriticky hodnotiť, triediť a využívať informácie o javoch a procesoch, ktoré sú významné na utváranie názorov a postojov človeka, občana a odborníka,
- schopnosťou samostatne hodnotiť, cieľavedome a rozvážne konať, aplikovať získané vedomosti a zručnosti v praxi,

- iniciatívnosťou a tvorivosťou v prístupe k riešeniu problémov na pracovisku,
- schopnosťou pracovať v tíme a aktívne sa zúčastňovať na organizácii činností pracovných skupín,
- rešpektovaním noriem spoločenského správania sa, dobrých medziľudských vzťahov princípov vzájomného porozumenia a ohľaduplnosti,
- primeraným sebavedomím, schopnosťou prijímať kritiku a konštruktívno-kritickým prístupom k nedostatkom v profesionálnej oblasti,
- chápaním zmyslu technického a technologického pokroku, celoživotného vzdelávania a zvyšovania kvalifikácie,
- schopnosťou samostatne myslieť a iniciatívne riešiť konflikty,
- empatiou, toleranciou a trpezlivosťou,
- schopnosťou pracovať v tíme,
- komunikatívnosťou, priateľskosťou,
- vytrvalosťou, flexibilitou, kreativitou,
- spoľahlivosťou, presnosťou,
- primeraným sebahodnotením, sebadisciplínou,
- diskretnosťou a zodpovednosťou,
- iniciatívnosťou, adaptabilitou, rozhodnosťou.