

Ausbildungsdokumentation

für den Lehrberuf Pharmatechnologie nach dem BGBL.
I Nr. 185/2022 (118. Verordnung; Jahrgang 2023)

Lehrbetrieb: _____

Ausbilder/in: _____

Lehrling: _____

Beginn der Ausbildung: _____ Ende der Ausbildung: _____

Hinweise:

Ausbildungstipps, praxistaugliche Methoden und Best-Practice-Beispiele finden Sie im Tool 2 des Ausbildungsleitfadens unter:

<https://www.qualitaet-lehre.at/>

Ein Video zu den Ausbildungsleitfäden ist unter folgendem Link abrufbar:

<https://www.youtube.com/watch?v=ag1kWHhKjyg>

Durchgeführte Feedback-Gespräche zum Ausbildungsstand:

1. Lehrjahr

Feedback-Gespräch	Datum	Unterschrift Lehrling	Unterschrift Ausbilder/in	✓

Weiteres Feedback-Gespräch	Datum	Unterschrift Lehrling	Unterschrift Ausbilder/in	✓

Anmerkungen	



2. Lehrjahr

Feedback-Gespräch	Datum	Unterschrift Lehrling	Unterschrift Ausbilder/in	✓

Weiteres Feedback-Gespräch	Datum	Unterschrift Lehrling	Unterschrift Ausbilder/in	✓

Anmerkungen	

3. Lehrjahr

Feedback-Gespräch	Datum	Unterschrift Lehrling	Unterschrift Ausbilder/in	✓

Weiteres Feedback-Gespräch	Datum	Unterschrift Lehrling	Unterschrift Ausbilder/in	✓

Anmerkungen	



4. Lehrjahr

Feedback-Gespräch	Datum	Unterschrift Lehrling	Unterschrift Ausbilder/in	✓

Weiteres Feedback-Gespräch	Datum	Unterschrift Lehrling	Unterschrift Ausbilder/in	✓

Anmerkungen	

Infobox:

Auf den folgenden Seiten finden Sie zu jedem **Kompetenzbereich** die **Ausbildungsziele** und die dazugehörigen **Ausbildungsinhalte**.



Hinweis:

Erstreckt sich ein Ausbildungsinhalt über mehrere Lehrjahre, ist die Ausbildung im ersten angeführten Lehrjahr zu beginnen und spätestens im letzten angeführten Lehrjahr abzuschließen. Jeder Lehrbetrieb hat unterschiedliche Prioritäten. Der Ausbildungsleitfaden und die im Rahmen des Berufsbilds angeführten Beispiele sollen als Orientierung bzw. Anregung dienen, die nach Tätigkeit und betrieblichen Anforderungen gestaltet werden können.

Erklärung:

- Für jeden absolvierten **Ausbildungsinhalt** können **Häkchen** in den **weißen Feldern** gesetzt werden.
- Ist ein **Feld grau** gefärbt, bedeutet dies, dass der **Ausbildungsinhalt** in diesem **Lehrjahr** nicht relevant bzw. nicht auszubilden ist.

Beispiele:

Zielgruppengerechte Kommunikation	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann ...	✓	✓	✓	✓
mit verschiedenen Zielgruppen kommunizieren und sich dabei betriebsadäquat verhalten.				

Ausstattung des Arbeitsbereichs	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann ...	✓	✓	✓	✓
die übliche Ausstattung seines Arbeitsbereichs kompetent verwenden.				

Kompetenzbereich

Arbeiten im betrieblichen und beruflichen Umfeld

Betriebliche Aufbau- und Ablauforganisation	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
sich im Lehrbetrieb zurechtfinden (Sammelplätze, Fluchtwege, Bereiche mit Zutrittsberechtigung, Reinraumzonen, Hygienezonen usw.).				
einen Überblick über die wesentlichen Aufgaben und die Zusammenhänge der verschiedenen Bereiche des Lehrbetriebs sowie die betrieblichen Prozesse geben (z. B. Warenfluss).				
Lehrbetrieb und Branche	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
die Ziele des Betriebs, das betriebliche Leistungsangebot und das betriebliche Umfeld (z. B. Produkte, Branche, Mitbewerber/innen) beschreiben.				
die Struktur des Lehrbetriebs samt den Zuständigkeiten von einzelnen Bereichen und Personen benennen.				
Faktoren erklären, die den betrieblichen Erfolg beeinflussen (z. B. Standort, Zielgruppen, Kostenbewusstsein).				
Ziel und Inhalte der Ausbildung sowie Weiterbildungsmöglichkeiten	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
den Ablauf ihrer Ausbildung im Lehrbetrieb erklären (z. B. Inhalte, Ausbildungsfortschritt, Ausbildungsplan).				
Grundlagen der Lehrlingsausbildung erklären (z. B. Ausbildung im Lehrbetrieb und in der Berufsschule).				
die Bedeutung von beruflicher Weiterbildung beschreiben und Beispiele konkreter Weiterbildungsangebote nennen.				
Rechte, Pflichten und Arbeitsverhalten	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
ihre Aufgaben auf Basis der gesetzlichen Rechte und Pflichten erfüllen.				
Arbeitsgrundsätze wie Sorgfalt, Zuverlässigkeit, Verantwortungsbewusstsein, Pünktlichkeit etc. einhalten und sich mit ihren Aufgaben im Lehrbetrieb identifizieren.				
sich nach den innerbetrieblichen Vorgaben verhalten.				
die Abrechnung zu ihrem Lehrlingseinkommen interpretieren (z. B. Bruttobezug, Nettobezug, Lohnsteuer und Sozialversicherungsbeiträge).				
einen grundlegenden Überblick über die für sie relevanten Bestimmungen des Kinder- und Jugendlichen-Beschäftigungsgesetzes 1987 (KJBG) (minderjährige Lehrlinge) bzw. des Arbeitszeitgesetzes (AZG) und Arbeitsruhegesetzes (ARG) (erwachsene Lehrlinge) und des Gleichbehandlungsgesetzes (GlBG) geben.				

Selbstorganisierte, lösungsorientierte und situationsgerechte Aufgabenbearbeitung	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
ihre Aufgaben selbst organisieren und sie nach Prioritäten reihen.				
den Zeitaufwand für ihre Aufgaben abschätzen und diese zeitgerecht durchführen (z. B. für ihren effizienten Arbeitsablauf sorgen).				
die eigene Tätigkeit reflektieren und gegebenenfalls Optimierungsvorschläge für ihre Tätigkeit einbringen.				
Aufgaben, die von anderen fachkundigen Personen bzw. Gewerken (z. B. zertifizierte Fachkräfte) übernommen werden müssen, identifizieren.				
sich auf wechselnde Situationen (z. B. Schichtbetrieb, neues Team) einstellen und auf geänderte Herausforderungen mit der notwendigen Flexibilität reagieren.				
Lösungen für aktuell auftretende Problemstellungen entwickeln und Entscheidungen im vorgegebenen betrieblichen Rahmen treffen.				
in Konfliktsituationen konstruktiv handeln bzw. entscheiden, wann jemand zur Hilfe hinzugezogen wird.				
sich zur Aufgabenbearbeitung notwendige Informationen unter Einhaltung innerbetrieblicher Vorgaben selbstständig beschaffen.				
in unterschiedlich zusammengesetzten Teams arbeiten und dabei unterschiedliche Funktionen und Aufgaben übernehmen.				
die wesentlichen Anforderungen für die Zusammenarbeit in Projekten darstellen (z. B. Deadlines, Projektfortschritt, Verantwortungen).				
Aufgaben in betrieblichen Projekten übernehmen.				
Unternehmerisches Denken	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
die Grundsätze unternehmerischen Denkens bei ihren Aufgaben berücksichtigen und kostenbewusst handeln.				
Auswirkungen auf den Betriebserfolg und auf Verbraucher/innen, die z. B. durch Stillstandzeiten auf Grund von Anlagenausfällen oder Umrüstarbeiten, Verfügbarkeit von Rohstoffen oder Personalausfall auftreten, in Grundzügen nachvollziehen.				
die Konsequenzen für den Produktionsfortschritt und die Verbraucher/innen, die durch mangelhafte Ausführung (z. B. Abweichungen) von Aufgaben entstehen, erkennen und darstellen.				



Zielgruppengerechte Kommunikation und zielgruppengerechtes Agieren	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
mit verschiedenen inner- und außerbetrieblichen Zielgruppen (wie z. B. Ausbilder/innen, Führungskräften, Kollegen/innen, Lieferanten/innen), auch unter Berücksichtigung von Menschen mit Behinderungen, kommunizieren und sich dabei betriebsadäquat verhalten.				
mit Diversitäten umgehen, Gender-Equality und ethische Werthaltungen berücksichtigen.				
ihre Anliegen verständlich vorbringen und der jeweiligen Situation angemessen auftreten, im Bewusstsein, dass sie als Mitarbeiter/in des Lehrbetriebs wahrgenommen wird.				
Englisch berufsadäquat und betriebspezifisch anwenden (z. B. englische Dokumente interpretieren, aus englischsprachigen Datenblättern Informationen entnehmen, einfache Gespräche führen).				

Kompetenzbereich

Qualitätsorientiertes, sicheres und nachhaltiges Arbeiten

Betriebliches Qualitätsmanagement	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
betriebliche Qualitätsvorgaben in ihrem Aufgabenbereich umsetzen.				
am innerbetrieblichen Verbesserungsprozess mitwirken (z. B. Sicherheit, Effizienz, Qualität).				
Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
Betriebs- und Hilfsmittel sicher und sachgerecht einsetzen.				
die Funktionstüchtigkeit und Sicherheit von Handwerkzeugen sowie handgeführten Maschinen im eigenen Tätigkeitsbereich beurteilen, Beschädigungen erkennen und weiterführende Maßnahmen setzen (melden, einfache Beschädigungen in Stand setzen bzw. beschädigte Handwerkzeuge sowie handgeführte Maschinen austauschen).				
rechtliche und betriebliche Sicherheitsvorschriften einhalten, basierend auf dem Verständnis der Wichtigkeit dieser Vorschriften zum Schutz des Lebens und der Gesundheit (insbesondere in Bezug auf die persönliche Schutzausrüstung) und zur Vermeidung von Produktionsausfällen.				
die persönliche Schutzausrüstung (PSA) (z. B. Schutzbrille, Atemschutz) sowie alle anderen erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit pharmatechnologischen Apparaten, Maschinen und Produktionsanlagen anwenden.				
einen Überblick über die Aufgaben von mit Sicherheitsagenden beauftragten Personen (z. B. Erst-helfer/innen) geben.				
berufsbezogene Gefahren (welche z. B. von den Anlagen und der Energieversorgung ausgehen, Leckagen in Rohrleitungen und Behältern, Gefahren beim Umgang mit Gasen) in ihrem Arbeitsbereich erkennen und sich entsprechend den ArbeitnehmerInnenschutz- und Brandschutzvorgaben verhalten.				
für Ordnung und Sauberkeit in ihrem Arbeitsbereich sorgen.				
sich im Notfall richtig verhalten und bei Unfällen geeignete Maßnahmen ergreifen (z. B. Hilfe holen, Notrufnummer wählen, Ersthelfer/innen verständigen).				
die Grundlagen des ergonomischen Arbeitens anwenden (z. B. richtiges Heben und Tragen).				



Nachhaltiges und ressourcenschonendes Handeln	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
die Bedeutung des Umweltschutzes für den Lehrbetrieb darstellen.				
die relevanten gesetzlichen und betrieblichen Umweltschutzvorschriften einhalten.				
Abfall vermeiden und die Mülltrennung, -verwertung und -entsorgung (z. B. Produktionsabfälle) nach rechtlichen und betrieblichen Vorgaben umsetzen.				
die Prinzipien der Abwasser- und Abluftreinigung speziell für die pharmazeutische Produktion darstellen.				
energiesparend arbeiten und Ressourcen sparsam und nachhaltig einsetzen.				

Kompetenzbereich

Digitales Arbeiten

(Diese Berufsbildpositionen schließen entsprechende analoge Anwendungen mit ein)

Datensicherheit und Datenschutz	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
die rechtlichen und betriebsinternen Vorgaben einhalten (z. B. Betriebsgeheimnisse wahren, Regelungen der Datenschutz-Grundverordnung berücksichtigen).				
Gefahren und Risiken auf verschiedenen Endgeräten (z. B. PC, Smartphone, Tablet) erkennen (z. B. Phishing-E-Mails, Viren).				
Maßnahmen unter Einhaltung der betrieblichen Vorgaben ergreifen, um Daten, Dateien, Geräte und Anwendungen vor Fremdzugriff zu schützen (z. B. sorgsamer Umgang mit Software, Hard-ware, Passwörtern).				
betriebliche Systeme anwenden, um Daten angemessen (z. B. Schutz vor Verlust, Beschädigung, Manipulation, Sicherstellung der Lesbarkeit über gesamten vorgeschriebenen Archivierungszeitraum, manipulationssicheres Aufzeichnen aller Aktionen im System) zu archivieren.				
Software und weitere digitale Anwendungen	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
unterschiedliche innerbetriebliche Software oder digitale Tools, z. B. zur Dokumentation, Textverarbeitung, Tabellenkalkulation, Präsentationserstellung (z. B. bei Kleinprojekten) und Kommunikation sowie weitere digitale Anwendungen kompetent verwenden (z. B. zur Erstellung von Betriebsprotokollen, bei der Nutzung von Prozessleitsystemen).				
sich in der innerbetrieblichen Datei- bzw. Ablagestruktur zurechtfinden (z. B. gespeicherte Dateien finden).				
in der betrieblichen Datei- bzw. Ablagestruktur arbeiten und dabei die Grundregeln eines effizienten Dateimanagements berücksichtigen (z. B. Ordner anlegen, Vergabe von Dateinamen).				
sich an die betrieblichen Vorgaben zur Datenanwendung und Datenspeicherung halten.				
Ordner und Dateien unter Einhaltung der betrieblichen Vorgaben teilen (z. B. unter Nutzung von Cloud-Diensten, Virtual Private Network – VPN).				



Digitale Kommunikation	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
unterschiedliche innerbetriebliche Kommunikationsformen verwenden (z. B. E-Mail, Telefon, Intranet, Social Media) und anforderungsbezogen auswählen.				
verantwortungsbewusst und unter Einhaltung der betrieblichen Vorgaben in sozialen Netzwerken agieren.				
Informationssuche und -beschaffung	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
Suchmaschinen für die Online-Recherche effizient nutzen.				
die Zuverlässigkeit von Informationsquellen und die Glaubwürdigkeit von Daten und Informationen einschätzen.				
in bestehenden Dateien relevante Informationen suchen.				

Kompetenzbereich

Pharmatechnologische Grundlagen und Good Manufacturing Practice

Pharmatechnologische Grundlagen	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
die chemischen Grundlagen und Vorgänge, die in der Pharmatechnologie bedeutend sind, beschreiben.				
die betriebspezifischen pharmazeutischen Roh-, Hilfs- und Wirkstoffe hinsichtlich ihrer Eigenschaften und Verwendungsmöglichkeiten in Bezug auf die im Betrieb hergestellten Produkte beschreiben.				
die im Betrieb eingesetzten Roh-, Hilfs- und Wirkstoffe und andere Chemikalien unter Anwendung der Sicherheitsdatenblätter und den daraus abzuleitenden Maßnahmen und Verhaltensweisen sicher handhaben.				
in Gesprächen Begriffe der Pharmatechnologie z. B. Galenik, Arzneimittelentwicklung (Lifecycle), Patentierung, Zulassungsprozedere, Arzneimittelforschung, klinische Studien, Pharmakovigilanz, Generika, Biosimilars fachlich richtig verwenden.				
die Maßnahmen zum Erreichen der Fälschungssicherheit (digitale Sicherheitssysteme, Track und Trace-Systeme usw.) für die betrieblichen Produkte sowie deren Auswirkungen auf die Verpackungsgestaltung erklären.				
neue technologische Trends in der Pharmatechnologie wie z. B. 3D-Druck in der Tablettenherstellung, smarte Verpackungen mit Near Field Communication (NFC) oder integrierten Displays beschreiben.				



Good Manufacturing Practice	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
die Richtlinien der „Guten Herstellungspraxis“ (cGMP, Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen) im eigenen Tätigkeitsbereich umsetzen und abschätzen, welche Auswirkungen Qualitätsabweichungen auf die Gesundheit der Verbraucher/innen haben können.				
die Anforderungen der zuständigen Behörden (z. B. Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH AGES, U.S. Food and Drug Administration FDA) an die Gewährleistung der Produktqualität beschreiben und bei Behördenbesuchen adäquat agieren.				
die Elemente (z. B. Dokumente, Prozesse) eines GMP-gerechten Qualitätsmanagementsystems (QMS) wie z. B. Dokumentenmanagement (SOPs, Log-bücher, Formblätter, Aufzeichnungen, Pläne, Herstellprotokolle/Batch-Record usw.), Abweichungsmanagement (ungeplante und/oder unvorhergesehene Ereignisse), Änderungsmanagement (Changemanagement), Qualifizierung von Ausrüstung (Anlagen, Geräte, Gebäude und Räumlichkeiten), Validierung von Prozessen und Methoden, Schulung von Mitarbeitern/innen, Risikomanagement und interne/externe Audits im Rahmen ihrer Tätigkeiten (Kompetenzbereich 5 und 6) anwenden, umsetzen, befolgen bzw. dabei mitwirken				
alle für ihre Tätigkeiten (Kompetenzbereich 5 und 6) notwendigen Dokumente z. B. Chargendokumente – Herstellenweisung, Herstellprotokoll/Batch- Record (inklusive IPC), Verpackungsanweisung und -protokoll, Prüfanweisung und -protokoll, Checklisten für Line Clearance, Reinigungs-Anweisungen usw. nach den GMP-Anforderungen ausfüllen und Protokolle GMP-gerecht führen.				
die Bedeutung einer Prozessvalidierung samt Methodvalidierung, Reinigungsvalidierung und Verpackungsvalidierung sowie der Qualifizierung der Apparate, Maschinen, Produktionsanlagen (z. B. Mediafill) und des Personals anhand der betrieblichen Prozesse und Ausstattungen erläutern sowie bei unterschiedlichen Validierungen und Qualifizierungen mitwirken.				
produktionsbezogene Daten (in Papierform oder elektronisch) erstellen und für deren Datenintegrität (Vollständigkeit, Richtigkeit, Nachvollziehbarkeit/Zuordenbarkeit, Aktualität, Lesbarkeit) sorgen.				
die betrieblichen Abläufe und Maßnahmen beim Umgang mit Reklamationen beschreiben.				

Kompetenzbereich

Pharmatechnologische Prozesse

Verfahrenstechnik	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
unterschiedliche Werkstoffe (Metalle, Kunststoffe, Glas, Keramik usw.) hinsichtlich deren Anwendung in der pharmatechnologischen Verfahrenstechnik im Hinblick auf Oberflächengüte und Materialkompatibilität (z. B. Vermeidung von Reaktionsaktivierungen, Reinigbarkeit, Keimbildungen) beschreiben.				
technische Unterlagen (Grundfließschemen, Verfahrenfließschemen, Rohrleitungs- und Instrumentenfließschemen, Symbole in Fließschemata usw.) lesen, daraus benötigte Informationen entnehmen und bei der Arbeit berücksichtigen.				
grundlegende berufsspezifische Berechnungen z. B. Rezepturberechnungen durchführen.				
den Aufbau und die Funktion von grundlegenden verfahrenstechnischen Einrichtungen z. B. Rohrleitungen, Absperrorgane, Pumpen, Motoren, Filter und Filtermaterialien usw. erläutern und diese in der Produktionsanlage bedienen.				
Störungen an betriebsspezifischen Apparaten, Maschinen und Produktionsanlagen (auch frühzeitig) erkennen und entsprechende Maßnahmen einleiten (z. B. an zuständige Personen melden oder mittels einfacher Montage- und Demontearbeiten beseitigen).				
den Einsatz sowie die Anforderungen an die unterschiedlichen betrieblichen Energieträger und Medien (z. B. Brennstoffe, Gase, Strom, Wasserarten, Wasserqualitäten, Wasserdampf, Kühlmittel) und Sicherheitsmaßnahmen beschreiben.				
beim Anwenden unterschiedlicher betrieblicher Energieträger und Medien z. B. beim Probenehmen, Heizen, Kühlen, Sterilisieren die Sicherheitsmaßnahmen einhalten.				
die Grundzüge des Produktionsmanagements (wie z. B. Produktionsplanung, Mengenplanung, Termin- und Kapazitätsplanung, Fertigungssteuerung, Betriebsdatenerfassung) sowie deren Einfluss auf die eigenen Tätigkeiten erläutern.				
die grundlegenden Logistikprozesse des eigenen Betriebes von der Materialbeschaffung, Materiallagerung (first in/first out) und internen Materialfluss (Sicherstellen, dass es zu keiner Untermischung oder Verwechslung kommt) bis zur Produktauslieferung beschreiben und deren Einfluss auf die eigenen Tätigkeiten erläutern.				
den betriebsspezifischen Umgang mit Betriebsdaten (Auftragsdaten, Maschinendaten, Prozessdaten) über die IT-Netze oder Cloudlösungen (Datenübertragung, Datenspeicherung) in Grundzügen erläutern.				
die betriebsinternen Möglichkeiten der intelligenten und digitalen Vernetzung (mittels Informations- und Kommunikationstechnik) von Menschen, Maschinen, Anlagen, Logistik und Produkten				



(Verpackung) entlang der gesamten Produktionskette für eine weitestgehend selbstorganisierte Produktion erläutern.				
die Möglichkeiten und Einsatzbereiche der Automatisierungstechnik in Bezug auf Assistenzsysteme wie z. B. Roboter, Datenbrillen, Manipulations- und Transportsysteme erklären.				
die im Betrieb vorgesehenen Methoden zur kontinuierlichen Verbesserung (z. B. der Qualität, Effizienz, Maschinensicherheit, Prozesse, Ergonomie, Rüstzeiten, Verfügbarkeit der Maschinen, Abfallminimierung, Ressourceneffizienz, Stofffluss, Nachhaltigkeit, ganzheitliches Fertigungssystem) nutzen, um Optimierungsmöglichkeiten aufzuzeigen.				
Zonenkonzept und Reinräume	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
das betriebliche Zonenkonzept samt den dazugehörigen Reinraumklassen und deren Anforderungen an Räume (räumlich voneinander getrennte Personal- und Materialschleusen, Druckdifferenzen usw.) und Personal und deren Unterschiede erläutern.				
die Vorschriften (insbesondere beim Ein- und Ausschleusen von Personen und Material, Personalhygiene) der einzelnen Reinraumklassen A, B, C und D beachten und einhalten.				
die Notwendigkeit des laufenden Reinraummonitorings durch Luftkeimzahlbestimmungen, mikrobiologisches Monitoring (z. B. Abklatschtests), Raumtemperatur- und Luftfeuchtemessung für die betriebsspezifische Produktion und der Auswirkungen möglicher Abweichungen von den Normwerten erkennen.				
Durchführen von pharmatechnologischen Prozessen	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
berufsspezifische physische, chemische und verfahrenstechnische Grundlagen und grundlegende Produktionsschritte für die Herstellung von festen, halbfesten, flüssigen und sterilen Arzneiformen erläutern.				
die Produktionsschritte für die Herstellung von betriebsspezifischen Halbfertig- und Fertigprodukten mit den dazu notwendigen Apparaten, Maschinen und Produktionsanlagen samt deren Funktionsweise und Bedienung erläutern.				
die unterschiedlichen Verunreinigungen erkennen und die Wahl des geeigneten Reinigungsprozesses (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) für Ausrüstung, Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen abhängig von Art der Verschmutzung sowie die geeigneten Probenahmeverfahren für die nachfolgende Analytik (z. B. mittels Bioindikatoren, Endotoxinbestimmung) beschreiben und die Auswirkungen fehlerhafter Reinigung erklären.				
betriebsspezifische Ausrüstung, Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen mit geeigneten Reinigungsprozessen (z. B. Cleaning in Place CIP, Sterilisation in Place SIP) reinigen, um Cross-Contamination zu vermeiden.				
betriebsspezifische Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen für Produktionsumstellungen umrüsten z. B. bei einem Formatwechsel.				

die betriebsspezifischen Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen für besondere Maßnahmen (z. B. Maintenance) herunterfahren sowie wieder hochfahren.				
den sicheren und störungsfreien Betrieb der betriebsspezifischen Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen überwachen und im Störfall zuständige Personen informieren.				
den sicheren und störungsfreien Betrieb der betriebsspezifischen Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen überwachen und sicherstellen.				
die Grundlagen der Elektrotechnik und Automatisierungstechnik sowie die Funktion der dazu notwendigen Geräte wie Sensoren und Messgeräte zur Messung von Zustandsgrößen in Produktionsanlagen (z. B. Temperatur, Druck, Durchfluss, Füllstand, pH-Wert usw.), sowie die Erfassung, Verarbeitung, Übertragung und Anzeige der Messwerte (z. B. an einem Prozessleitsystem) erläutern.				
das betriebsspezifische Prozessleitsystem unter Nutzung verschiedener Möglichkeiten (z. B. Bildschirmdarstellungen, Datenmanagement, Eingriffsmöglichkeiten) zur Regelung und Überwachung des Produktionsprozesses sowie zum Sicherstellen der Produktqualität bedienen.				
Verpackung und Lagerung	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
die besonderen Anforderungen nach der Abfüllung von sterilen Arzneimitteln z. B. optische Kontrolle (Sichtung) zur Feststellung von z. B. Verunreinigungen, Beschädigungen, Unregelmäßigkeiten, beschreiben.				
die grundlegenden Verfahrensschritte für die Verpackung und sachgerechte Lagerung von festen, halbfesten, flüssigen sowie sterilen Arzneiformen erläutern.				
die Grundlagen der Packmittelentwicklung, Packmittelgestaltung, Packmittelbedruckung (Name des Produkts, Wirkung, Dosierung, mögliche Allergiehinweise, Zusammensetzung, Lagerung), Packmittelkontrolle und Packmitteleigenschaften und die Anwendung dieser Grundlagen bei der Verpackung der betriebsspezifischen Produkte erläutern.				
die Verfahrensschritte mit den dazu notwendigen Apparaten und Maschinen und deren Funktionsweise und Bedienung für die Verpackung und anschließenden sachgerechte (z. B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit) Lagerung der betriebsspezifischen Produkte erläutern.				
den sicheren und störungsfreien Betrieb der betriebsspezifischen Apparate und Maschinen für die Verpackung und anschließende sachgerechte Lagerung der betriebsspezifischen Produkte sicherstellen und überwachen.				

Kompetenzbereich

Qualitätsmanagement

Inprozesskontrolle IPC	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
grundlegende labortechnische Arbeiten wie z. B. Wiegen, Messen von Volumen, Herstellen von Lösungen durchführen.				
gemäß den betrieblichen Vorschriften Proben nehmen und feststellen, ob die jeweilige Probe den Anforderungen (z. B. Zustand, Menge, Verpackung, Beschriftung) entspricht.				
Proben identifizieren und gemäß den betrieblichen Vorgaben mit Identifikationscodes beschriften.				
die betrieblichen Prüfmittel für die Durchführung von Inprozesskontrollen (z. B. zur Ermittlung von Viskosität, Füllstand, Dichte, pH-Wert, Sauerstoff-gehalt, Leitfähigkeit, Tabletten-Abmessungen, Zerfallszeit) anwenden und Prüfprozesse abarbeiten.				
die berufsspezifischen physikalischen und chemischen Grundlagen bei der Durchführung von Inprozesskontrollen anwenden.				
bei Inprozesskontrollen Unsicherheiten und äußere Einflüsse sowie andere etwaige Fehlerquellen (z. B. Ablesefehler, Anzeigefehler, Kalibrierungsfehler, Sekundärkontamination der Probe) vermeiden.				
Abweichungs- und Änderungsmanagement	1. Lj.	2. Lj.	3. Lj.	4. Lj.
Ihr Lehrling kann...	✓	✓	✓	✓
alle Abweichungen (ungeplante und/oder unvorhergesehene Ereignisse), die nicht dem validierten Standardprozess oder den Vorschriften (SOPs, Chargendokumente z. B. Herstellenanweisung, IPCs, Verpackungsanweisung, Prüfanweisung, Reinigungs-Anweisungen usw.) entsprechen, in den dazu- gehörigen Protokollen dokumentieren und sofort den zuständigen Vorgesetzten informieren.				
mögliche weitere Schritte beim Bearbeiten von Abweichungen durch die zuständigen Personen (z. B. Dokumentieren, Erfassen, Bewerten der Kritikalität (Minor, Major und Critical), Untersuchen, Beurteilen, Einleiten von Maßnahmen, Corrective and Preventive Actions (CAPA), Nachschulungen, Erstellen eines Abweichungsberichtes) erläutern.				
beim Bearbeiten von Abweichungen mitwirken.				
die Vorgehensweise bei geplanten Änderungen an Prozessen, Verfahren oder Ausrüstung (Change) beschreiben, insbesondere die Risikoabschätzung (Durchführung, Begründung, Planung, Genehmigung durch die Qualitätssicherung, Umsetzung und Dokumentation).				