

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2023

Ausgegeben am 24. April 2023

Teil II

118. Verordnung: Pharmatechnologie-Ausbildungsordnung

118. Verordnung des Bundesministers für Arbeit und Wirtschaft über die Berufsausbildung im Lehrberuf Pharmatechnologie (Pharmatechnologie-Ausbildungsordnung)

Auf Grund der §§ 8 und 24 des Berufsausbildungsgesetzes (BAG), BGBl. Nr. 142/1969, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 185/2022, wird verordnet:

Lehrberuf Pharmatechnologie

§ 1. (1) Der Lehrberuf Pharmatechnologie ist mit einer Lehrzeit von dreieinhalb Jahren eingerichtet.

(2) In den Lehrverträgen, Lehrzeugnissen, Lehrabschlussprüfungszeugnissen und Lehrbriefen ist der Lehrberuf gemäß Abs. 1 anzuführen.

Berufsprofil

§ 2. (1) Mit dem positiven Abschluss der Lehrabschlussprüfung und der Berufsschule verfügt die ausgebildete Fachkraft im Lehrberuf Pharmatechnologie über folgende berufliche Kompetenzen:

(2) Fachliche Kompetenzbereiche:

1. Pharmatechnologische Grundlagen und Good Manufacturing Practice

Der Fachkraft sind die Grundlagen der Pharmatechnologie beginnend von den eingesetzten Stoffen, über die Werkstoffe, aus denen die Anlagen bestehen, den eingesetzten Apparaten, Maschinen und Produktionsanlagen für die Herstellung der Arzneimittel bis hin zu deren Verpackung und Lagerung samt dem Fachvokabular der Branche geläufig. Bei ihrer Arbeit in der Produktion oder Verpackung berücksichtigt sie den aktuellen Stand der Technik und neue Trends in der Pharmatechnologie, um neben den betriebsinternen Vorgaben die rechtlichen Anforderungen der zuständigen Behörden an die Produktqualität gewährleisten zu können.

Basierend auf dem Verständnis der vorgeschriebenen Qualitätsansprüche an die Herstellung von Arzneimitteln in Hinblick auf Produkt-, Verbraucher- und Umweltschutz, gehört für die Fachkraft die Anwendung und Umsetzung der Richtlinien der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) im eigenen Tätigkeitsbereich zum täglichen Arbeitsablauf bei der Produktion von Arzneimitteln.

Sie befolgt für all ihre Tätigkeiten die Vorgaben der geprüften/validierten Dokumente, die sich aus den einzelnen Elementen eines GMP-gerechten Qualitätsmanagementsystems (QMS) ableiten, um eine reproduzierbare Produktqualität sicherzustellen, Kontaminationen zu vermeiden und die Rückverfolgbarkeit der betriebsinternen Prozessschritte zu gewährleisten. Weiters weiß die Fachkraft über die Maßnahmen zum Erreichen der Fälschungssicherheit für die betrieblichen Produkte Bescheid.

2. Pharmatechnologische Verfahren

Die Fachkraft im Lehrberuf Pharmatechnologie trägt mit ihren Tätigkeiten dazu bei, dass alle Vorgaben des Qualitätsmanagements gemäß cGMP (Current Good Manufacturing Practice) in der Pharmaproduktion eingehalten und umgesetzt werden. Im laufenden Betrieb bedient und überwacht sie unterschiedliche Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen.

Vor Produktionsbeginn reinigt die Fachkraft die betriebsspezifische Ausrüstung, Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen mit geeigneten Reinigungsprozessen, um Cross-Contamination zu vermeiden. Sie benutzt beim Betreten oder Verlassen der einzelnen Reinraumzonen und der dazugehörigen unterschiedlichen Reinräume (gemäß Zonenkonzept) die jeweiligen Schleusen und befolgt die dabei geltenden Vorschriften der Personalhygiene. Abhängig von der Art der betrieblich hergestellten Arzneimittel (feste, halbfeste, flüssige oder sterile Arzneiformen) und den zugehörigen

<p>pharmatechnologischen Prozessen bedient und überwacht die Fachkraft nach dem Anfahren der Produktion die betriebsspezifischen Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen und stellt einen sicheren und störungsfreien Betrieb sicher.</p>
<p>Weiters bedient und überwacht sie Apparate und Maschinen für die Verpackung und sachgerechte Lagerung der hergestellten Produkte. Sie erkennt Störungen an Apparaten, Maschinen und Produktionsanlagen und leitet entsprechende Maßnahmen zu deren Behebung ein. Die Fachkraft bedient und überwacht Einrichtungen der Automatisierung und nutzt die dazu benötigten Sensoren und Messgeräte zur Messung von Zustandsgrößen in Produktionsanlagen (zB Temperatur, Druck, Durchfluss, Füllstand, pH-Wert usw.) sowie die Geräte zur Erfassung, Verarbeitung, Übertragung und Anzeige der Messwerte, um die Pharmaproduktion automatisiert zu betreiben. Darüber hinaus steuert und überwacht sie Produktionsanlagen mithilfe des betriebsspezifischen Prozessleitsystems unter Nutzung der verschiedenen Möglichkeiten zur Regelung und Überwachung des Produktionsprozesses sowie zum Sicherstellen der Produktqualität. Die Fachkraft protokolliert unterschiedliche Betriebsdaten, wie Betriebszustandsgrößen und Prozessaufzeichnungen nach betrieblichen Vorgaben und prüft sie auf Vollständigkeit und Richtigkeit.</p>
<p>Darüber hinaus nutzt die Fachkraft die im Betrieb vorgesehenen Methoden zur kontinuierlichen Verbesserung, um Optimierungsmöglichkeiten aufzuzeigen.</p>
<p>3. Qualitätsmanagement</p>
<p>Die Fachkraft im Lehrberuf Pharmatechnologie führt laut betriebsinternen Vorschriften wiederkehrende, produktspezifische Inprozesskontrollen zur Qualitätsprüfung durch. Sie entnimmt Proben, bereitet sie vor und führt grundlegende labortechnische Arbeiten durch. Dazu zählen die Analyse von vorgegebenen physikalischen und chemischen Größen wie zB Viskosität und Dichte sowie optische Kontrollen. Die Fachkraft vermeidet dabei Unsicherheiten und äußere Einflüsse sowie andere etwaige Fehlerquellen.</p>
<p>Sie dokumentiert alle auftretenden Abweichungen von Vorschriften (Standard Operating Procedures (SOPs), Chargendokumente wie Herstellenweisung, In-Process Controls (IPCs), Verpackungsanweisung, Prüfanweisung, Reinigungs-Anweisungen usw.) im gesamten Produktionsprozess in den dazugehörigen Protokollen, informiert unverzüglich den/die zuständigen Vorgesetzte/n und wirkt beim Abweichungsmanagement mit.</p>

(3) **Fachübergreifende Kompetenzbereiche:** Zur Erfüllung dieser fachlichen Aufgaben setzt die Fachkraft im Beruf Pharmatechnologie folgende fachübergreifende Kompetenzen ein.

<p>1. Arbeiten im betrieblichen und beruflichen Umfeld</p>
<p>Im Rahmen des betrieblichen Leistungsspektrums führt die Fachkraft ihre Aufgaben effizient aus und berücksichtigt dabei betriebswirtschaftliche Zusammenhänge. Sie agiert innerhalb der betrieblichen Aufbau- und Ablauforganisation selbst-, sozial- und methodenkompetent und bearbeitet die ihr übertragenen Aufgaben lösungsorientiert sowie situationsgerecht auf Basis ihres Verständnisses für Intrapreneurship. Darüber hinaus kommuniziert sie zielgruppenorientiert, berufsadäquat auch auf Englisch, und agiert kundenorientiert.</p>
<p>2. Qualitätsorientiertes, sicheres und nachhaltiges Arbeiten</p>
<p>Die Fachkraft wendet die Grundsätze des betrieblichen Qualitätsmanagements an und bringt sich in die Weiterentwicklung der betrieblichen Standards ein. Sie reflektiert ihr eigenes Vorgehen und nutzt die daraus gewonnenen Erkenntnisse in ihrem Aufgabenbereich. Die Fachkraft beachtet die rechtlichen und betrieblichen Regelungen für ihre persönliche Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz. Bei Unfällen und Verletzungen handelt sie situationsgerecht. Darüber hinaus agiert die Fachkraft nachhaltig und ressourcenschonend.</p>
<p>3. Digitales Arbeiten</p>
<p>Die Fachkraft wählt im Rahmen der rechtlichen und betrieblichen Vorgaben für ihre auszuführenden Aufgaben die am besten geeignete/n digitalen Geräte, betriebliche Software und digitalen Kommunikationsformen aus und nutzt diese effizient. Sie beschafft auf digitalem Weg die für die Aufgabenbearbeitung erforderlichen betriebsinternen und -externen Informationen. Die Fachkraft agiert auf Basis ihrer digitalen Kompetenz zielgerichtet und verantwortungsbewusst. Dazu zählt vor allem der sensible und sichere Umgang mit Daten unter Berücksichtigung der betrieblichen und rechtlichen Vorgaben (zB Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung).</p>

Berufsbild

§ 3. (1) Zum Erwerb der im Berufsprofil angeführten beruflichen Kompetenzen wird das folgende Berufsbild in Form von Ausbildungszielen festgelegt.

(2) Das Berufsbild gliedert sich in fachübergreifende und fachliche Kompetenzbereiche.

(3) Die fachlichen Kompetenzbereiche sind nach Lehrjahren gegliedert. Um die in den fachlichen Kompetenzbereichen angeführten Ausbildungsziele zu erreichen, sind die dazu notwendigen Ausbildungsinhalte spätestens bis zum Ende des jeweilig angeführten Lehrjahres zu vermitteln.

(4) Die Ausbildungsinhalte der fachübergreifenden Kompetenzbereiche sind während der gesamten Lehrzeit zu berücksichtigen und zu vermitteln.

(5) Fachübergreifende Kompetenzbereiche:

1. Kompetenzbereich: Arbeiten im betrieblichen und beruflichen Umfeld
1.1 Betriebliche Aufbau- und Ablauforganisation
Die auszubildende Person kann
1.1.1 sich im Lehrbetrieb zurechtfinden (Sammelpplätze, Fluchtwege, Bereiche mit Zutrittsberechtigung, Reinraumzonen, Hygienezonen usw.).
1.1.2 einen Überblick über die wesentlichen Aufgaben und die Zusammenhänge der verschiedenen Bereiche des Lehrbetriebs sowie die betrieblichen Prozesse geben (zB Warenfluss).
1.2 Lehrbetrieb und Branche
Die auszubildende Person kann
1.2.1 die Ziele des Betriebs, das betriebliche Leistungsangebot und das betriebliche Umfeld (zB Produkte, Branche, Mitbewerber/innen) beschreiben.
1.2.2 die Struktur des Lehrbetriebs samt den Zuständigkeiten von einzelnen Bereichen und Personen benennen.
1.2.3 Faktoren erklären, die den betrieblichen Erfolg beeinflussen (zB Standort, Zielgruppen, Kostenbewusstsein).
1.3 Ziel und Inhalte der Ausbildung sowie Weiterbildungsmöglichkeiten
Die auszubildende Person kann
1.3.1 den Ablauf ihrer Ausbildung im Lehrbetrieb erklären (zB Inhalte, Ausbildungsfortschritt, Ausbildungsplan).
1.3.2 Grundlagen der Lehrlingsausbildung erklären (zB Ausbildung im Lehrbetrieb und in der Berufsschule).
1.3.3 die Bedeutung von beruflicher Weiterbildung beschreiben und Beispiele konkreter Weiterbildungsangebote nennen.
1.4 Rechte, Pflichten und Arbeitsverhalten
Die auszubildende Person kann
1.4.1 ihre Aufgaben auf Basis der gesetzlichen Rechte und Pflichten erfüllen.
1.4.2 Arbeitsgrundsätze wie Sorgfalt, Zuverlässigkeit, Verantwortungsbewusstsein, Pünktlichkeit etc. einhalten und sich mit ihren Aufgaben im Lehrbetrieb identifizieren.
1.4.3 sich nach den innerbetrieblichen Vorgaben verhalten.
1.4.4 die Abrechnung zu ihrem Lehrlingseinkommen interpretieren (zB Bruttobezug, Nettoeinkommen, Lohnsteuer und Sozialversicherungsbeiträge).
1.4.5 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 (GIBG) geben.
1.5 Selbstorganisierte, lösungsorientierte und situationsgerechte Aufgabenbearbeitung

Die auszubildende Person kann
1.5.1 ihre Aufgaben selbst organisieren und sie nach Prioritäten reihen.
1.5.2 den Zeitaufwand für ihre Aufgaben abschätzen und diese zeitgerecht durchführen (zB für ihren effizienten Arbeitsablauf sorgen).
1.5.3 die eigene Tätigkeit reflektieren und gegebenenfalls Optimierungsvorschläge für ihre Tätigkeit einbringen.
1.5.4 Aufgaben, die von anderen fachkundigen Personen bzw. Gewerken (zB zertifizierte Fachkräfte) übernommen werden müssen, identifizieren.
1.5.5 sich auf wechselnde Situationen (zB Schichtbetrieb, neues Team) einstellen und auf geänderte Herausforderungen mit der notwendigen Flexibilität reagieren.
1.5.6 Lösungen für aktuell auftretende Problemstellungen entwickeln und Entscheidungen im vorgegebenen betrieblichen Rahmen treffen.
1.5.7 in Konfliktsituationen konstruktiv handeln bzw. entscheiden, wann jemand zur Hilfe hinzugezogen wird.
1.5.8 sich zur Aufgabebearbeitung notwendige Informationen unter Einhaltung innerbetrieblicher Vorgaben selbstständig beschaffen.
1.5.9 in unterschiedlich zusammengesetzten Teams arbeiten und dabei unterschiedliche Funktionen und Aufgaben übernehmen.
1.5.10 die wesentlichen Anforderungen für die Zusammenarbeit in Projekten darstellen (zB Deadlines, Projektfortschritt, Verantwortungen).
1.5.11 Aufgaben in betrieblichen Projekten übernehmen.
1.6 Unternehmerisches Denken
Die auszubildende Person kann
1.6.1 die Grundsätze unternehmerischen Denkens bei ihren Aufgaben berücksichtigen und kostenbewusst handeln.
1.6.2 Auswirkungen auf den Betriebserfolg und auf Verbraucher/innen, die zB durch Stillstandzeiten auf Grund von Anlagenausfällen oder Umrüstarbeiten, Verfügbarkeit von Rohstoffen oder Personalausfall auftreten, in Grundzügen nachvollziehen.
1.6.3 die Konsequenzen für den Produktionsfortschritt und die Verbraucher/innen, die durch mangelhafte Ausführung (zB Abweichungen) von Aufgaben entstehen, erkennen und darstellen.
1.7 Zielgruppengerechte Kommunikation und zielgruppengerechtes Agieren
Die auszubildende Person kann
1.7.1 mit verschiedenen inner- und außerbetrieblichen Zielgruppen (wie zB Ausbilder/innen, Führungskräften, Kollegen/innen, Lieferanten/innen), auch unter Berücksichtigung von Menschen mit Behinderungen, kommunizieren und sich dabei betriebsadäquat verhalten.
1.7.2 mit Diversitäten umgehen, Gender-Equality und ethische Werthaltungen berücksichtigen.
1.7.3 ihre Anliegen verständlich vorbringen und der jeweiligen Situation angemessen auftreten, im Bewusstsein, dass sie als Mitarbeiter/in des Lehrbetriebs wahrgenommen wird.
1.7.4 Englisch berufsadäquat und betriebsspezifisch anwenden (zB englische Dokumente interpretieren, aus englischsprachigen Datenblättern Informationen entnehmen, einfache Gespräche führen).
2. Kompetenzbereich: Qualitätsorientiertes, sicheres und nachhaltiges Arbeiten
2.1 Betriebliches Qualitätsmanagement
Die auszubildende Person kann
2.1.1 betriebliche Qualitätsvorgaben in ihrem Aufgabenbereich umsetzen.
2.1.2 am innerbetrieblichen Verbesserungsprozess mitwirken (zB Sicherheit, Effizienz, Qualität).

2.2 Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz
Die auszubildende Person kann
2.2.1 Betriebs- und Hilfsmittel sicher und sachgerecht einsetzen.
2.2.2 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).
2.2.3 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.
2.2.4 die persönliche Schutzausrüstung (PSA) (zB Schutzbrille, Atemschutz) sowie alle anderen erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit pharmatechnologischen Apparaten, Maschinen und Produktionsanlagen anwenden.
2.2.5 einen Überblick über die Aufgaben von mit Sicherheitsagenden beauftragten Personen (zB Ersthelfer/innen) geben.
2.2.6 berufsbezogene Gefahren (welche zB 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.
2.2.7 für Ordnung und Sauberkeit in ihrem Arbeitsbereich sorgen.
2.2.8 sich im Notfall richtig verhalten und bei Unfällen geeignete Maßnahmen ergreifen (zB Hilfe holen, Notrufnummer wählen, Ersthelfer/innen verständigen).
2.2.9 die Grundlagen des ergonomischen Arbeitens anwenden (zB richtiges Heben und Tragen).
2.3 Nachhaltiges und ressourcenschonendes Handeln
Die auszubildende Person kann
2.3.1 die Bedeutung des Umweltschutzes für den Lehrbetrieb darstellen.
2.3.2 die relevanten gesetzlichen und betrieblichen Umweltschutzvorschriften einhalten.
2.3.3 Abfall vermeiden und die Mülltrennung, -verwertung und -entsorgung (zB Produktionsabfälle) nach rechtlichen und betrieblichen Vorgaben umsetzen.
2.3.4 die Prinzipien der Abwasser- und Abluftreinigung speziell für die pharmazeutische Produktion darstellen.
2.3.5 energiesparend arbeiten und Ressourcen sparsam und nachhaltig einsetzen.
3. Kompetenzbereich: Digitales Arbeiten (Diese Berufsbildpositionen schließen entsprechende analoge Anwendungen mit ein)
3.1 Datensicherheit und Datenschutz
Die auszubildende Person kann
3.1.1 die rechtlichen und betriebsinternen Vorgaben einhalten (zB Betriebsgeheimnisse wahren, Regelungen der Datenschutz-Grundverordnung berücksichtigen).
3.1.2 Gefahren und Risiken auf verschiedenen Endgeräten (zB PC, Smartphone, Tablet) erkennen (zB Phishing-E-Mails, Viren).
3.1.3 Maßnahmen unter Einhaltung der betrieblichen Vorgaben ergreifen, um Daten, Dateien, Geräte und Anwendungen vor Fremdzugriff zu schützen (zB sorgsamer Umgang mit Software, Hardware, Passwörtern).
3.1.4 betriebliche Systeme anwenden, um Daten angemessen (zB Schutz vor Verlust, Beschädigung, Manipulation, Sicherstellung der Lesbarkeit über gesamten vorgeschriebenen Archivierungszeitraum, manipulationssicheres Aufzeichnen aller Aktionen im System) zu archivieren.
3.2 Software und weitere digitale Anwendungen

Die auszubildende Person kann
3.2.1 unterschiedliche innerbetriebliche Software oder digitale Tools, zB zur Dokumentation, Textverarbeitung, Tabellenkalkulation, Präsentationserstellung (zB bei Kleinprojekten) und Kommunikation sowie weitere digitale Anwendungen kompetent verwenden (zB zur Erstellung von Betriebsprotokollen, bei der Nutzung von Prozessleitsystemen).
3.2.2 sich in der innerbetrieblichen Datei- bzw. Ablagestruktur zurechtfinden (zB gespeicherte Dateien finden).
3.2.3 in der betrieblichen Datei- bzw. Ablagestruktur arbeiten und dabei die Grundregeln eines effizienten Dateimanagements berücksichtigen (zB Ordner anlegen, Vergabe von Dateinamen).
3.2.4 sich an die betrieblichen Vorgaben zur Datenanwendung und Datenspeicherung halten.
3.2.5 Ordner und Dateien unter Einhaltung der betrieblichen Vorgaben teilen (zB unter Nutzung von Cloud-Diensten, Virtual Private Network – VPN).
3.3 Digitale Kommunikation
Die auszubildende Person kann
3.3.1 unterschiedliche innerbetriebliche Kommunikationsformen verwenden (zB E-Mail, Telefon, Intranet, Social Media) und anforderungsbezogen auswählen.
3.3.2 verantwortungsbewusst und unter Einhaltung der betrieblichen Vorgaben in sozialen Netzwerken agieren.
3.4 Informationssuche und -beschaffung
Die auszubildende Person kann
3.4.1 Suchmaschinen für die Online-Recherche effizient nutzen.
3.4.2 die Zuverlässigkeit von Informationsquellen und die Glaubwürdigkeit von Daten und Informationen einschätzen.
3.4.3 in bestehenden Dateien relevante Informationen suchen.

(6) Fachliche Kompetenzbereiche:

4. Kompetenzbereich: Pharmatechnologische Grundlagen und Good Manufacturing Practice				
4.1 Pharmatechnologische Grundlagen				
Die auszubildende Person kann	Lehrjahr			
	1.	2.	3.	4.
4.1.1 die chemischen Grundlagen und Vorgänge, die in der Pharmatechnologie bedeutend sind, beschreiben.	x	x		
4.1.2 die betriebsspezifischen pharmazeutischen Roh-, Hilfs- und Wirkstoffe hinsichtlich ihrer Eigenschaften und Verwendungsmöglichkeiten in Bezug auf die im Betrieb hergestellten Produkte beschreiben.	x	x	x	x
4.1.3 die im Betrieb eingesetzten Roh-, Hilfs- und Wirkstoffe und andere Chemikalien unter Anwendung der Sicherheitsdatenblätter und den daraus abzuleitenden Maßnahmen und Verhaltensweisen sicher handhaben.	x	x	x	x
4.1.4 in Gesprächen Begriffe der Pharmatechnologie zB Galenik, Arzneimittelentwicklung (Lifecycle), Patentierung, Zulassungsprozedere, Arzneimittelforschung, klinische Studien, Pharmakovigilanz, Generika, Biosimilars fachlich richtig verwenden.		x	x	
4.1.5 die Maßnahmen zum Erreichen der Fälschungssicherheit (digitale Sicherheitssysteme, Track und Trace-Systeme usw.) für die betrieblichen Produkte sowie deren Auswirkungen auf die Verpackungsgestaltung erklären.			x	x
4.1.6 neue technologische Trends in der Pharmatechnologie wie zB 3D-Druck in				x

der Tablettenherstellung, smarte Verpackungen mit Near Field Communication (NFC) oder integrierten Displays beschreiben.				
4.2 Good Manufacturing Practice				
Die auszubildende Person kann	Lehrjahr			
	1.	2.	3.	4.
4.2.1 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.	x	x	x	x
4.2.2 die Anforderungen der zuständigen Behörden (zB 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.			x	x
4.2.3 die Elemente (zB Dokumente, Prozesse) eines GMP-gerechten Qualitätsmanagementsystems (QMS) wie zB 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.	x	x	x	x
4.2.4 alle für ihre Tätigkeiten (Kompetenzbereich 5 und 6) notwendigen Dokumente zB Chargendokumente – Herstellenanweisung, 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.	x	x	x	x
4.2.5 die Bedeutung einer Prozessvalidierung samt Methodvalidierung, Reinigungsvalidierung und Verpackungsvalidierung sowie der Qualifizierung der Apparate, Maschinen, Produktionsanlagen (zB Mediafill) und des Personals anhand der betrieblichen Prozesse und Ausstattungen erläutern sowie bei unterschiedlichen Validierungen und Qualifizierungen mitwirken.		x	x	x
4.2.6 produktionsbezogene Daten (in Papierform oder elektronisch) erstellen und für deren Datenintegrität (Vollständigkeit, Richtigkeit, Nachvollziehbarkeit/Zuordenbarkeit, Aktualität, Lesbarkeit) sorgen.	x	x	x	x
4.2.7 die betrieblichen Abläufe und Maßnahmen beim Umgang mit Reklamationen beschreiben.				x
5. Kompetenzbereich: Pharmatechnologische Prozesse				
5.1 Verfahrenstechnik				
Die auszubildende Person kann	Lehrjahr			
	1.	2.	3.	4.
5.1.1 unterschiedliche Werkstoffe (Metalle, Kunststoffe, Glas, Keramik usw.) hinsichtlich deren Anwendung in der pharmatechnologischen Verfahrenstechnik im Hinblick auf Oberflächengüte und Materialkompatibilität (zB Vermeidung von Reaktionsaktivierungen, Reinigbarkeit, Keimbildungen) beschreiben.		x	x	

5.1.2 technische Unterlagen (Grundfließschemen, Verfahrensfliessschemen, Rohrleitungs- und Instrumentenfließschemen, Symbole in Fließschemata usw.) lesen, daraus benötigte Informationen entnehmen und bei der Arbeit berücksichtigen.	x	x	x	x
5.1.3 grundlegende berufsspezifische Berechnungen zB Rezepturberechnungen durchführen.	x	x		
5.1.4 den Aufbau und die Funktion von grundlegenden verfahrenstechnischen Einrichtungen zB Rohrleitungen, Absperrorgane, Pumpen, Motoren, Filter und Filtermaterialien usw. erläutern und diese in der Produktionsanlage bedienen.	x	x		
5.1.5 Störungen an betriebsspezifischen Apparaten, Maschinen und Produktionsanlagen (auch frühzeitig) erkennen und entsprechende Maßnahmen einleiten (zB an zuständige Personen melden oder mittels einfacher Montage- und Demontearbeiten beseitigen).		x	x	x
5.1.6 den Einsatz sowie die Anforderungen an die unterschiedlichen betrieblichen Energieträger und Medien (zB Brennstoffe, Gase, Strom, Wasserarten, Wasserqualitäten, Wasserdampf, Kühlmittel) und Sicherheitsmaßnahmen beschreiben.	x	x		
5.1.7 beim Anwenden unterschiedlicher betrieblicher Energieträger und Medien zB beim Probenehmen, Heizen, Kühlen, Sterilisieren die Sicherheitsmaßnahmen einhalten.	x	x		
5.1.8 die Grundzüge des Produktionsmanagements (wie zB Produktionsplanung, Mengenplanung, Termin- und Kapazitätsplanung, Fertigungssteuerung, Betriebsdatenerfassung) sowie deren Einfluss auf die eigenen Tätigkeiten erläutern.			x	x
5.1.9 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.			x	x
5.1.10 den betriebsspezifischen Umgang mit Betriebsdaten (Auftragsdaten, Maschinendaten, Prozessdaten) über die IT-Netze oder Cloudlösungen (Datenübertragung, Datenspeicherung) in Grundzügen erläutern.		x	x	
5.1.11 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.				x
5.1.12 die Möglichkeiten und Einsatzbereiche der Automatisierungstechnik in Bezug auf Assistenzsysteme wie zB Roboter, Datenbrillen, Manipulations- und Transportsysteme erklären.				x
5.1.13 die im Betrieb vorgesehenen Methoden zur kontinuierlichen Verbesserung (zB der Qualität, Effizienz, Maschinensicherheit, Prozesse, Ergonomie, Rüstzeiten, Verfügbarkeit der Maschinen, Abfallminimierung, Ressourceneffizienz, Stofffluss, Nachhaltigkeit, ganzheitliches Fertigungssystem) nutzen, um Optimierungsmöglichkeiten aufzuzeigen.	x	x	x	x
5.2 Zonenkonzept und Reinräume				
Die auszubildende Person kann	Lehrjahr			
	1.	2.	3.	4.
5.2.1 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.	x	x		

5.2.2 die Vorschriften (insbesondere beim Ein- und Ausschleusen von Personen und Material, Personalhygiene) der einzelnen Reinraumklassen A, B, C und D beachten und einhalten.	x	x	x	x
5.2.3 die Notwendigkeit des laufenden Reinraummonitorings durch Luftkeimzahlbestimmungen, mikrobiologisches Monitoring (zB Abklatschtests), Raumtemperatur- und Luftfeuchtemessung für die betriebsspezifische Produktion und der Auswirkungen möglicher Abweichungen von den Normwerten erkennen.		x	x	
5.3 Durchführen von pharmatechnologischen Prozessen				
Die auszubildende Person kann	Lehrjahr			
	1.	2.	3.	4.
5.3.1 berufsspezifische physische, chemische und verfahrenstechnische Grundlagen und grundlegende Produktionsschritte für die Herstellung von festen, halbfesten, flüssigen und sterilen Arzneiformen erläutern.	x	x	x	
5.3.2 die Produktionsschritte für die Herstellung von betriebsspezifischen Halbfertig- und Fertigprodukten mit den dazu notwendigen Apparaten, Maschinen und Produktionsanlagen samt deren Funktionsweise und Bedienung erläutern.	x	x	x	x
5.3.3 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 (zB mittels Bioindikatoren, Endotoxinbestimmung) beschreiben und die Auswirkungen fehlerhafter Reinigung erklären.	x	x	x	
5.3.4 betriebsspezifische Ausrüstung, Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen mit geeigneten Reinigungsprozessen (zB Cleaning in Place CIP, Sterilisation in Place SIP) reinigen, um Cross-Contamination zu vermeiden.	x	x	x	
5.3.5 betriebsspezifische Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen für Produktionsumstellungen umrüsten zB bei einem Formatwechsel.			x	x
5.3.6 die betriebsspezifischen Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen für besondere Maßnahmen (zB Maintenance) herunterfahren sowie wieder hochfahren.			x	x
5.3.7 den sicheren und störungsfreien Betrieb der betriebsspezifischen Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen überwachen und im Störfall zuständige Personen informieren.	x	x		
5.3.8 den sicheren und störungsfreien Betrieb der betriebsspezifischen Apparate, Maschinen und Produktionsanlagen überwachen und sicherstellen.			x	x
5.3.9 die Grundlagen der Elektrotechnik und Automatisierungstechnik sowie die Funktion der dazu notwendigen Geräte wie Sensoren und Messgeräte zur Messung von Zustandsgrößen in Produktionsanlagen (zB Temperatur, Druck, Durchfluss, Füllstand, pH-Wert usw.), sowie die Erfassung, Verarbeitung, Übertragung und Anzeige der Messwerte (zB an einem Prozessleitsystem) erläutern.		x	x	x
5.3.10 das betriebsspezifische Prozessleitsystem unter Nutzung verschiedener Möglichkeiten (zB Bildschirmdarstellungen, Datenmanagement, Eingriffsmöglichkeiten) zur Regelung und Überwachung des Produktionsprozesses sowie zum Sicherstellen der Produktqualität bedienen.			x	x
5.4 Verpackung und Lagerung				
Die auszubildende Person kann	Lehrjahr			
	1.	2.	3.	4.

5.4.1 die besonderen Anforderungen nach der Abfüllung von sterilen Arzneimitteln zB optische Kontrolle (Sichtung) zur Feststellung von zB Verunreinigungen, Beschädigungen, Unregelmäßigkeiten, beschreiben.			x	x
5.4.2 die grundlegenden Verfahrensschritte für die Verpackung und sachgerechte Lagerung von festen, halbfesten, flüssigen sowie sterilen Arzneiformen erläutern.	x	x	x	
5.4.3 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.			x	x
5.4.4 die Verfahrensschritte mit den dazu notwendigen Apparaten und Maschinen und deren Funktionsweise und Bedienung für die Verpackung und anschließenden sachgerechte (zB Temperatur, Luftfeuchtigkeit) Lagerung der betriebsspezifischen Produkte erläutern.	x	x		
5.4.5 den sicheren und störungsfreien Betrieb der betriebsspezifischen Apparate und Maschinen für die Verpackung und anschließende sachgerechte Lagerung der betriebsspezifischen Produkte sicherstellen und überwachen.		x	x	
6. Kompetenzbereich: Qualitätsmanagement				
6.1 Inprozesskontrolle IPC				
Die auszubildende Person kann	Lehrjahr			
	1.	2.	3.	4.
6.1.1 grundlegende labortechnische Arbeiten wie zB Wiegen, Messen von Volumen, Herstellen von Lösungen durchführen.	x	x		
6.1.2 gemäß den betrieblichen Vorschriften Proben nehmen und feststellen, ob die jeweilige Probe den Anforderungen (zB Zustand, Menge, Verpackung, Beschriftung) entspricht.	x	x		
6.1.3 Proben identifizieren und gemäß den betrieblichen Vorgaben mit Identifikationscodes beschriften.	x	x		
6.1.4 die betrieblichen Prüfmittel für die Durchführung von Inprozesskontrollen (zB zur Ermittlung von Viskosität, Füllstand, Dichte, pH-Wert, Sauerstoffgehalt, Leitfähigkeit, Tabletten-Abmessungen, Zerfallszeit) anwenden und Prüfprozesse abarbeiten.	x	x	x	
6.1.5 die berufsspezifischen physikalischen und chemischen Grundlagen bei der Durchführung von Inprozesskontrollen anwenden.	x	x		
6.1.6 bei Inprozesskontrollen Unsicherheiten und äußere Einflüsse sowie andere etwaige Fehlerquellen (zB Ablesefehler, Anzeigefehler, Kalibrierungsfehler, Sekundärkontamination der Probe) vermeiden.	x	x		
6.2 Abweichungs- und Änderungsmanagement				
Die auszubildende Person kann	Lehrjahr			
	1.	2.	3.	4.
6.2.1 alle Abweichungen (ungeplante und/oder unvorhergesehene Ereignisse), die nicht dem validierten Standardprozess oder den Vorschriften (SOPs, Chargendokumente zB Herstellenanweisung, IPCs, Verpackungsanweisung, Prüfanweisung, Reinigungs-Anweisungen usw.) entsprechen, in den dazugehörigen Protokollen dokumentieren und sofort den zuständigen Vorgesetzten informieren.	x	x		
6.2.2 mögliche weitere Schritte beim Bearbeiten von Abweichungen durch die zuständigen Personen (zB Dokumentieren, Erfassen, Bewerten der Kritikalität (Minor, Major und Critical), Untersuchen, Beurteilen, Einleiten von Maßnahmen, Corrective and Preventive Actions (CAPA), Nachschulungen,		x	x	x

Erstellen eines Abweichungsberichtes) erläutern.				
6.2.3 beim Bearbeiten von Abweichungen mitwirken.		x	x	x
6.2.4 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).				x

(7) Bei der Vermittlung sämtlicher Berufsbildpositionen ist den Bestimmungen des Kinder- und Jugendlichen- Beschäftigungsgesetzes 1987 (KJBG), BGBl. Nr. 599/1987, in der jeweils geltenden Fassung, und der Verordnung über Beschäftigungsverbote und -beschränkungen für Jugendliche (KJBG-VO), BGBl. II Nr. 436/1998, in der jeweils geltenden Fassung, zu entsprechen.

Lehrabschlussprüfung

Allgemeine Bestimmungen

§ 4. (1) Die Lehrabschlussprüfung gliedert sich in eine theoretische und praktische Prüfung.

(2) Die theoretische Prüfung entfällt, wenn die zur Lehrabschlussprüfung antretende Person die letzte Klasse der fachlichen Berufsschule positiv absolviert oder den erfolgreichen Abschluss einer die Lehrzeit ersetzenden berufsbildenden mittleren oder höheren Schule nachgewiesen hat.

(3) Die Aufgaben der Lehrabschlussprüfung haben nach Umfang und Niveau deren Zweck und den Anforderungen der Berufspraxis zu entsprechen.

(4) Die Verwendung von Rechenbehelfen, Formeln und Tabellen ist zulässig.

Theoretische Prüfung

Allgemeine Bestimmungen

§ 5. Die Prüfung besteht aus den Gegenständen Pharmatechnik und Angewandte Mathematik und hat schriftlich zu erfolgen.

Pharmatechnik

§ 6. (1) Die zur Lehrabschlussprüfung antretende Person hat kompetenzorientierte Aufgaben aus sämtlichen nachfolgenden Bereichen zu bearbeiten.

1. Pharmazeutische Verfahrenstechnik zur Herstellung von festen, flüssigen, halbfesten und sterilen Arzneimitteln,
2. Reinraumtechnik,
3. Verpackungstechnologie,
4. pharmazeutische Dokumentation,
5. Abweichungs- und Änderungswesen,
6. Qualitätsmanagement und Good Manufacturing Practice GMP.

(2) Für die Bewertung sind folgende Kriterien maßgebend:

1. fachliche Richtigkeit,
2. Vollständigkeit der Aufgabenlösung.

(3) Die Aufgaben sind so zu konzipieren, dass sie im Regelfall in 60 Minuten bearbeitet werden können. Die Prüfung ist nach 80 Minuten zu beenden.

Angewandte Mathematik

§ 7. (1) Die zur Lehrabschlussprüfung antretende Person hat kompetenzorientierte Aufgaben aus sämtlichen nachfolgenden Bereichen zu bearbeiten:

1. Pharmaspezifische Berechnungen,
2. Stoffkonstanten und deren Anwendungen,
3. Pharmazeutische Verfahrenstechnik,
4. Messtechnik,
5. Verpacken von Arzneimitteln.

(2) Das Verwenden von Rechenbehelfen, Tabellen und Formelsammlungen ist zulässig.

(3) Die Aufgaben sind so zu konzipieren, dass sie in der Regel in 60 Minuten bearbeitet werden können. Die Prüfung ist nach 80 Minuten zu beenden.

Praktische Prüfung

§ 8. Die praktische Prüfung gliedert sich in die Gegenstände Prüfarbeit und Fachgespräch.

Prüfarbeit

§ 9. (1) Die zur Prüfung antretende Person hat nach Angabe der Prüfungskommission auf der Basis von betrieblichen Arbeitsaufträgen einzelne oder mehrere Arbeitsschritte bei der Herstellung von festen, halbfesten oder flüssigen Arzneimitteln unter Einschluss von Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit und allenfalls erforderliche Maßnahmen zum Umweltschutz auszuführen.

(2) Dabei sind folgende Kompetenzen nachzuweisen: Die zur Prüfung antretende Person hat

1. Herstellenanweisungen anzuwenden,
2. fachbezogene Berechnungen auszuführen,
3. Verfahrensschritte wie zB Granulieren, Tablettieren, Trocknen, Sieben, Mischen, Abfüllen, Verpacken durchzuführen,
4. Inprozesskontrollen durchzuführen,
5. Protokolle GMP-gerecht zu führen.

(3) Für die Bewertung sind folgende Kriterien maßgebend:

1. fachgerechtes Verwenden der richtigen Apparate, Maschinen und Anlagen,
2. fachlich richtiger Umgang mit den Roh-, Hilfs- und Wirkstoffen,
3. GMP-gerechtes Verhalten,
4. fachgerechtes Führen der Protokolle,
5. Ordnung, Hygiene und Sauberkeit.

(4) Die Prüfungskommission hat unter Bedachtnahme auf den Zweck der Lehrabschlussprüfung und die Anforderungen der Berufspraxis der zur Prüfung antretenden Person eine Aufgabe zu stellen, die in der Regel in sieben Stunden ausgeführt werden kann.

(5) Die Prüfung ist nach acht Stunden zu beenden.

Fachgespräch

§ 10. (1) Das Fachgespräch ist vor der gesamten Prüfungskommission abzulegen.

(2) Im Fachgespräch ist im Rahmen eines Gesprächs, das sich auf konkrete Situationen aus dem beruflichen Alltag bezieht, die berufliche Kompetenz der zur Lehrabschlussprüfung antretenden Person festzustellen. Dabei sind die Besonderheiten des Lehrbetriebs der zur Lehrabschlussprüfung antretenden Person zu berücksichtigen. Inhalte aus den Bereichen Sicherheit, Qualitätssicherung und Umweltschutz sind miteinzubeziehen.

(3) Für die Bewertung sind folgende Kriterien maßgebend:

1. fachliche Richtigkeit und Praxistauglichkeit,
2. professionelle Gesprächsführung.

(4) Das Fachgespräch soll für jede zur Lehrabschlussprüfung antretenden Person zumindest 20 Minuten dauern. Es ist nach 30 Minuten zu beenden. Eine Verlängerung um höchstens zehn Minuten hat im Einzelfall zu erfolgen, wenn der Prüfungskommission ansonsten eine zweifelsfreie Bewertung der Leistung der zur Lehrabschlussprüfung antretenden Person nicht möglich ist.

Wiederholungsprüfung

§ 11. (1) Die Lehrabschlussprüfung kann wiederholt werden.

(2) Bei der Wiederholung der Prüfung sind nur die mit „Nicht genügend“ bewerteten Prüfungsgegenstände zu prüfen.

Eingeschränkte Zusatzprüfung

§ 12. Nach erfolgreich abgelegter Lehrabschlussprüfung im Lehrberuf Chemieverfahrenstechnik kann gemäß § 27 Abs. 2 des Berufsausbildungsgesetz – BAG, BGBI. Nr. 142/1969 in der Fassung BGBI. I Nr. 185/2022, eine eingeschränkte Zusatzprüfung im Lehrberuf Pharmatechnologie abgelegt werden. Diese erstreckt sich auf den Gegenstand Fachgespräch. Die §§ 10 und 11 sind anzuwenden.

Inkrafttreten und Schlussbestimmungen

§ 13. (1) Diese Verordnung tritt mit Ausnahme der §§ 4 bis 12 mit 1. Mai 2023 in Kraft.

(2) Die §§ 4 bis 12 treten mit 1. Jänner 2025 in Kraft.

(3) Die §§ 1 und 2 der Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Berufsausbildung im Lehrberuf Pharmatechnologie (Pharmatechnologie-Ausbildungsordnung), BGBI. II Nr. 105/2008, treten mit Ablauf des 30. April 2023 außer Kraft.

(4) Die Verordnung BGBI. II Nr. 105/2008 tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2024 außer Kraft.

(5) Lehrlinge, die am 30. April 2023 gemäß der Verordnung BGBI. II Nr. 105/2008 ausgebildet werden, können bis zum Ende der vereinbarten Lehrzeit (ohne Lehrzeitunterbrechung) weiter ausgebildet werden.

(6) Lehrlinge, die gemäß dieser Verordnung ausgebildet werden und deren vereinbarte Lehrzeit vor dem 1. Jänner 2025 endet oder gemäß der Verordnung BGBI. II Nr. 105/2008 ausgebildet werden, können bis ein Jahr nach Ablauf der vereinbarten Lehrzeit zur Lehrabschlussprüfung gemäß den §§ 4 bis 12 der Verordnung BGBI. II Nr. 105/2008 antreten.

(7) Lehrzeiten, die gemäß der Verordnung BGBI. II Nr. 105/2008 absolviert wurden, sind auf die Lehrzeit gemäß dieser Verordnung zur Gänze anzurechnen.

Kocher

