

Kurztitel

Pharmatechnologie-Ausbildungsordnung

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 118/2023

Typ

V

§/Artikel/Anlage

§ 9

Inkrafttretensdatum

01.01.2025

Index

50/04 Berufsausbildung

Text**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. Herstellanweisungen 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.

Schlagworte

Rohstoff, Hilfsstoff

Zuletzt aktualisiert am

26.04.2023

Gesetzesnummer

20012241

Dokumentnummer

NOR40252434