

1. BEZEICHNUNG DES ABSCHLUSSZEUGNISSES ⁽¹⁾**Lehrabschlussprüfungszeugnis Pharmatechnologie**⁽¹⁾ In der Originalsprache2. ÜBERSETZTE BEZEICHNUNG DES ABSCHLUSSZEUGNISSES ⁽²⁾⁽²⁾ Falls gegeben. Diese Übersetzung besitzt keinen Rechtsstatus.

3. PROFIL DER FERTIGKEITEN UND KOMPETENZEN

Fachliche Kompetenzbereiche:**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.

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 Reinnräume (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 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.

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 (z. B. 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.

Darüber hinaus nutzt die Fachkraft die im Betrieb vorgesehenen Methoden zur kontinuierlichen Verbesserung, um Optimierungsmöglichkeiten aufzuzeigen.

Qualitätsmanagement

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 z. B. Viskosität und Dichte sowie optische Kontrollen. Die Fachkraft vermeidet dabei Unsicherheiten und äußere Einflüsse sowie andere etwaige Fehlerquellen.

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.

Fachübergreifende Kompetenzbereiche:

- Arbeiten im betrieblichen und beruflichen Umfeld
- Qualitätsorientiertes, sicheres und nachhaltiges Arbeiten
- Digitales Arbeiten

4. TÄTIGKEITSFELDER, DIE FÜR DEN INHABER/DIE INHABERIN DES ABSCHLUSSZEUGNISSES ZUGÄNGLICH SIND ⁽³⁾

Tätigkeitsfelder:

Einsatz u. a. in Industrie- und Gewerbebetrieben der pharmazeutischen und chemischen Produktion

⁽³⁾ Falls gegeben

(*) Erläuterung

Dieses Dokument wurde entwickelt, um zusätzliche Informationen über einzelne Zeugnisse zu liefern. Es besitzt selbst keinen Rechtsstatus. Die vorliegende Erläuterung bezieht sich auf den Beschluss (EU) 2018/646 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. Mai 2018 über einen gemeinsamen Rahmen für die Bereitstellung besserer Dienste für Fertigkeiten und Qualifikationen (Europass).

Weitere Informationen zu Europass finden Sie unter: <http://europass.cedefop.europa.eu> und www.europass.at

5. AMTLICHE GRUNDLAGEN DES ABSCHLUSSZEUGNISSES

| | |
|---|--|
| Bezeichnung und Status der ausstellenden Stelle | Name und Status der nationalen/regionalen Behörde, die für die Beglaubigung/Anerkennung des Abschlusszeugnisses zuständig ist |
| Lehrlingsstelle der Wirtschaftskammer (Adresse siehe Zeugnis) | Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft |
| Niveau (national oder international) des Abschlusszeugnisses | Bewertungsskala/Bestehensregeln |
| NQR/EQR 4 ISCED 35 | Gesamtkalkül: Mit Auszeichnung bestanden Mit gutem Erfolg bestanden Bestanden Nicht bestanden |
| Zugang zur nächsten Ausbildungsstufe | Internationale Abkommen |
| Zugang zur Berufsreifeprüfung oder einer Höheren Lehranstalt für Berufstätige. Zugang zum fachbezogenen Fachhochschulstudium, wobei jedoch Zusatzprüfungen abzulegen sind, wenn es das Ausbildungsziel des betreffenden Studienganges erfordert. | Zwischen Deutschland, Ungarn, Südtirol und Österreich gibt es internationale Abkommen über die gegenseitige automatische Anerkennung von Lehrabschlussprüfungen und anderen berufsbezogenen Abschlüssen. Auskünfte zu den gleichgestellten Lehrberufen erteilt das Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft. |
| Rechtsgrundlage | |
| 1. Pharmatechnologie-Ausbildungsordnung BGBl. II Nr. 118/2023 (Ausbildung im Betrieb) 2. Rahmenlehrplan (Ausbildung in der Berufsschule) 3. Der vorliegende Lehrberuf ersetzt den Lehrberuf Pharmatechnologie (Ausbildungsordnung BGBl. II Nr. 105/2008), welcher mit 30.04.2023 ausgelaufen ist. | |

6. OFFIZIELL ANERKANNTE WEGE ZUR ERLANGUNG DES ZEUGNISSES

1. Ausbildung im Rahmen der vorgegebenen Pharmatechnologie-Ausbildungsordnung sowie des

Berufsschullehrplans. Zulassung zur Lehrabschlussprüfung nach Zurücklegung der für den Lehrberuf festgesetzten Lehrzeit. Zweck der Lehrabschlussprüfung ist es festzustellen, ob sich der Lehrling die im betreffenden Lehrberuf erforderlichen Fertigkeiten und Kenntnisse angeeignet hat und in der Lage ist, die dem erlernten Lehrberuf eigentümlichen Tätigkeiten selbst fachgerecht auszuführen.

2. Zulassung zur Lehrabschlussprüfung gem. § 23 Abs. 5 Berufsausbildungsgesetz i. d. g. F. Ein/e Prüfungswerber/in kann ohne Absolvierung einer formellen Lehrlingsausbildung zur Lehrabschlussprüfung antreten, wenn er/sie das 18. Lebensjahr vollendet hat und glaubhaft macht, dass die erforderlichen Fertigkeiten und Kenntnisse durch eine entsprechend lange, einschlägige praktische Tätigkeit, Anlern­tätigkeit oder durch den Besuch entsprechender Kursveranstaltungen etc. erworben wurden.

Zusätzliche Informationen

Zugang: Erfüllung der 9-jährigen Schulpflicht

Ausbildungsdauer: 3 ½ Jahre

Ausbildung im Betrieb: Die Ausbildung im Betrieb umfasst $\frac{4}{5}$ der Gesamtausbildungszeit. Ziel der Ausbildung ist die Vermittlung qualifizierter berufsspezifischer Fertigkeiten und Kenntnisse gemäß § 3 der Ausbildungsordnung BGBl. II Nr. 118/2023 (vgl. Berufsbild).

Ausbildung in der Berufsschule: $\frac{1}{5}$ der Gesamtausbildungszeit ist für die schulische Ausbildung vorgesehen. Die Berufsschule hat die Aufgabe, den Lehrlingen grundlegende theoretische Kenntnisse zu vermitteln, ihre betriebliche Ausbildung zu ergänzen sowie ihre Allgemeinbildung zu erweitern.

Weitere Informationen: (einschließlich einer Beschreibung des nationalen Qualifizierungssystems) finden Sie unter: <http://www.zeugnisinfo.at> und <http://www.bildungssystem.at>

Nationales Europasszentrum: europass@oead.at
Ebendorferstraße 7, A-1010 Wien