

Verordnung über die Berufsausbildung

Pharmakant/Pharmakantin

vom 10. Juni 2009

nebst Rahmenlehrplan

Bestell-Nr. 6102140d



Industrie- und Handelskammer
Kassel-Marburg

Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin vom 10. Juni 2009 (BGBl. I S. 1374 vom 24. Juni 2009) nebst Rahmenlehrplan (Beschluss der Kultusministerkonferenz vom 01.12.2000)

Inhalt

	Seite
§ 1 Staatliche Anerkennung des Ausbildungsberufes	3
§ 2 Dauer der Berufsausbildung	3
§ 3 Struktur der Berufsausbildung	3
§ 4 Ausbildungsrahmenplan, Ausbildungsberufsbild	3
§ 5 Durchführung der Berufsausbildung	5
§ 6 Abschlussprüfung	5
§ 7 Teil 1 der Abschlussprüfung	5
§ 8 Teil 2 der Abschlussprüfung	7
§ 9 Gewichtungs- und Bestehensregelungen	9
§ 10 Mündliche Ergänzungsprüfung	9
§ 11 Inkrafttreten, Außerkrafttreten	9
 Ausbildungsrahmenplan für die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin	
Anlage (zu § 4 Absatz 1)	10
 Rahmenlehrplan	20



W. Bertelsmann Verlag GmbH & Co. KG
Postfach 10 06 33 · 33506 Bielefeld

Tel.: 05 21 / 9 11 01-15 · Fax: 05 21 / 9 11 01-19
E-Mail: service@wbv.de
wbv.de/berufe.net

Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin

Vom 10. Juni 2009

(abgedruckt im Bundesgesetzblatt Teil I S. 1374 vom 24. Juni 2009)

Aufgrund des § 4 Absatz 1 in Verbindung mit § 5 des Berufsbildungsgesetzes vom 23. März 2005 (BGBl. I S. 931), von denen § 4 Absatz 1 durch Artikel 232 Nummer 1 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung:

§ 1

Staatliche Anerkennung des Ausbildungsberufes

Der Ausbildungsberuf Pharmakant/Pharmakantin wird nach § 4 Absatz 1 des Berufsbildungsgesetzes staatlich anerkannt.

§ 2

Dauer der Berufsausbildung

Die Ausbildung dauert drei Jahre und sechs Monate.

§ 3

Struktur der Berufsausbildung

Die Berufsausbildung gliedert sich in:

1. Pflichtqualifikationen nach § 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 1 bis 10,
2. vom Ausbildenden festzulegende Wahlqualifikationen nach § 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 1 bis 16 im Umfang von insgesamt 72 Wochen; dabei sind aus den Wahlqualifikationen nach den Nummern 1 bis 3 mindestens zwei und aus den Wahlqualifikationen nach den Nummern 4 bis 6 mindestens eine auszuwählen.

§ 4

Ausbildungsrahmenplan, Ausbildungsberufsbild

(1) Gegenstand der Berufsausbildung sind mindestens die im Ausbildungsrahmenplan (Anlage) aufgeführten Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten (berufliche Handlungsfähigkeit). Eine vom Ausbildungsrahmenplan abweichende sachliche und zeitliche Gliederung des Ausbildungsinhaltes ist insbesondere zulässig, soweit betriebspraktische Besonderheiten die Abweichung erfordern.

(2) Die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin gliedert sich wie folgt (Ausbildungsberufsbild):

Abschnitt I: Pflichtqualifikationen nach § 3 Nummer 1

1. Berufsbildung, Arbeits- und Tarifrecht,
2. Aufbau und Organisation des Ausbildungsbetriebes,
3. Betriebliche Maßnahmen zum verantwortlichen Handeln (Responsible Care):
 - 3.1 Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit,
 - 3.2 Umweltschutz,
 - 3.3 Qualitätsmanagement,
 - 3.4 Einsetzen von Energieträgern,
 - 3.5 Umgehen mit Arbeitsgeräten und -mitteln einschließlich Pflege und Wartung,
 - 3.6 Kostenorientiertes Handeln;
4. Arbeitsorganisation und Kommunikation:
 - 4.1 Planen und Steuern von Prozess-, Betriebs- und Arbeitsabläufen,
 - 4.2 Aufgaben im Team lösen,
 - 4.3 Informationsbeschaffung,
 - 4.4 Kommunikations- und Informationssysteme;
5. Umgehen mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen,
6. Bestimmen von Stoffkonstanten und Stoffeigenschaften,
7. Pharmazeutische Verfahrenstechnik,
8. Mess-, Steuerungs- und Regelungstechnik,
9. Herstellen und Verpacken von Arzneimitteln,
10. Lagern;

Abschnitt II: Wahlqualifikationen nach § 3 Nummer 2

1. Herstellen und Verpacken fester Arzneiformen,
2. Herstellen und Verpacken halbfester und flüssiger Arzneiformen,
3. Herstellen und Verpacken steriler Arzneiformen,
4. Galenik für feste Arzneiformen,
5. Galenik für halbfeste und flüssige Arzneiformen,
6. Galenik für sterile Arzneiformen,
7. Instandhalten von Fertigungsanlagen sowie Steuerungseinrichtungen,
8. Instrumentelle Analytik,
9. Planen, Entwickeln, Organisieren und Sicherstellen von qualitätssichernden Maßnahmen,
10. Elektrotechnische Arbeiten,
11. Prüfen und Entwickeln von Packmitteln,
12. Logistik und Lagerung,
13. Herstellen und Verpacken von Diagnostika,

14. Biotechnologische Wirkstoffgewinnung,
15. Herstellen und Verpacken von therapeutischen Systemen,
16. Internationale Kompetenz.

§ 5

Durchführung der Berufsausbildung

- (1) Die in § 4 genannten Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten sollen so vermittelt werden, dass die Auszubildenden zur Ausübung einer qualifizierten beruflichen Tätigkeit im Sinne von § 1 Absatz 3 des Berufsbildungsgesetzes befähigt werden, die insbesondere selbstständiges Planen, Durchführen und Kontrollieren einschließt. Diese Befähigung ist auch in Prüfungen nach den §§ 6 bis 10 nachzuweisen.
- (2) Die Auszubildenden haben unter Zugrundelegung des Ausbildungsrahmenplans für die Auszubildenden einen Ausbildungsplan zu erstellen.
- (3) Die Auszubildenden haben einen schriftlichen Ausbildungsnachweis zu führen. Ihnen ist Gelegenheit zu geben, den schriftlichen Ausbildungsnachweis während der Ausbildungszeit zu führen. Die Auszubildenden haben den schriftlichen Ausbildungsnachweis regelmäßig durchzusehen.

§ 6

Abschlussprüfung

- (1) Die Abschlussprüfung besteht aus den beiden zeitlich auseinanderfallenden Teilen 1 und 2. Durch die Abschlussprüfung ist festzustellen, ob der Prüfling die berufliche Handlungsfähigkeit erworben hat. In der Abschlussprüfung soll der Prüfling nachweisen, dass er die dafür erforderlichen beruflichen Fertigkeiten beherrscht, die notwendigen beruflichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt und mit dem im Berufsschulunterricht zu vermittelnden, für die Berufsausbildung wesentlichen Lehrstoff vertraut ist. Die Ausbildungsordnung ist zugrunde zu legen. Dabei sollen Qualifikationen, die bereits Gegenstand von Teil 1 der Abschlussprüfung waren, in Teil 2 der Abschlussprüfung nur insoweit einbezogen werden, als es für die Feststellung der Berufsbefähigung erforderlich ist.
- (2) Bei der Ermittlung des Gesamtergebnisses wird Teil 1 der Abschlussprüfung mit 30 Prozent und Teil 2 der Abschlussprüfung mit 70 Prozent gewichtet.

§ 7

Teil 1 der Abschlussprüfung

- (1) Teil 1 der Abschlussprüfung soll zum Ende des zweiten Ausbildungsjahres stattfinden.
- (2) Teil 1 der Abschlussprüfung erstreckt sich auf die in der Anlage für die ersten 18 Ausbildungsmonate aufgeführten Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten sowie auf den im Berufsschulunterricht zu vermittelnden Lehrstoff, soweit er für die Berufsausbildung wesentlich ist.

(3) Teil 1 der Abschlussprüfung besteht aus den Prüfungsbereichen

1. Pharmazeutische Produktionstechnik,
2. Arbeitsstoffe und Verfahren.

(4) Für den Prüfungsbereich Pharmazeutische Produktionstechnik bestehen folgende Vorgaben:

1. Der Prüfling soll nachweisen, dass er
 - a) Aufträge analysieren und Informationen beschaffen,
 - b) Arbeitsmittel festlegen,
 - c) Arbeitsabläufe selbstständig planen,
 - d) Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit, zum Umweltschutz und qualitätssichernde Maßnahmen auswählen und ergreifen sowie
 - e) Arbeitsergebnisse kontrollieren und dokumentierenkann;
2. dem Prüfungsbereich sind folgende Gebiete und Tätigkeiten zugrunde zu legen:
 - a) Herstellen pharmazeutischer Darreichungsformen,
 - b) Durchführen von Messungen oder Bestimmungen von Stoffkonstanten,
 - c) Durchführen von Inprozesskontrollen;
3. der Prüfling soll je eine Arbeitsaufgabe zu der Nummer 2 Buchstabe a, b und c durchführen;
4. die Prüfungszeit beträgt insgesamt sechs Stunden;
5. die Aufgabe zu Nummer 2 Buchstabe a ist mit 50 Prozent, die zu Nummer 2 Buchstabe b mit 20 Prozent und die zu Nummer 2 Buchstabe c mit 30 Prozent zu gewichten.

(5) Für den Prüfungsbereich Arbeitsstoffe und Verfahren bestehen folgende Vorgaben:

1. Der Prüfling soll nachweisen, dass er
 - a) praxisbezogene Aufgaben unter Berücksichtigung qualitätssichernder Fragestellungen bearbeiten,
 - b) rechtliche Grundlagen bei der Herstellung von Arzneimitteln beachten,
 - c) arbeitsorganisatorische und technologische Sachverhalte verknüpfen,
 - d) berufsbezogene Berechnungen durchführen sowie
 - e) Maßnahmen zur Sicherheit, zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit und zum Umweltschutz einbeziehenkann;
2. dem Prüfungsbereich sind folgende Gebiete und Tätigkeiten zugrunde zu legen:
 - a) Umgehen mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen,
 - b) Bestimmen von Stoffkonstanten und Stoffeigenschaften,
 - c) Anwenden von Grundlagen des Qualitätsmanagements,
 - d) Durchführen von Grundoperationen der pharmazeutischen Verfahrenstechnik,

- e) Anwenden mikrobiologischer Arbeitstechniken,
 - f) Erfassen und Auswerten von Messwerten, Auswählen der Messgeräte,
 - g) Unterscheiden von Arzneiformen,
 - h) Unterscheiden von Packstoffen und Packmitteln sowie
 - i) Herstellen von Granulat und nicht überzogenen Tabletten, Cremes und Injektionslösungen sowie Durchführung zugehöriger Inprozesskontrollen;
3. der Prüfling soll Aufgaben schriftlich bearbeiten;
 4. die Prüfungszeit beträgt 150 Minuten.

§ 8

Teil 2 der Abschlussprüfung

- (1) Teil 2 der Abschlussprüfung erstreckt sich auf die in der Anlage aufgeführten Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten nach § 3 sowie auf den im Berufsschulunterricht zu vermittelnden Lehrstoff, soweit er für die Berufsausbildung wesentlich ist.
- (2) Teil 2 der Abschlussprüfung besteht aus den Prüfungsbereichen
 1. Fertigungstechnik,
 2. Herstellung, Verpackung, Qualitätsmanagement,
 3. Wirtschafts- und Sozialkunde.
- (3) Für den Prüfungsbereich Fertigungstechnik bestehen folgende Vorgaben:
 1. Der Prüfling soll nachweisen, dass er
 - a) Aufträge analysieren und Informationen beschaffen,
 - b) Arbeitsmittel festlegen,
 - c) Arbeitsabläufe selbstständig planen und durchführen,
 - d) Arbeitszusammenhänge erkennen,
 - e) Arbeitsergebnisse kontrollieren und dokumentieren,
 - f) Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit sowie zum Umweltschutz ergreifen sowie
 - g) qualitätssichernde Maßnahmen durchführen kann;
 2. hierfür ist aus folgenden Gebieten und Tätigkeiten auszuwählen:
 - a) Herstellen von Darreichungsformen in einem Arbeitsschritt und
 - b) Herstellen von Darreichungsformen in zwei Arbeitsschritten;
 3. der Prüfling soll zwei Arbeitsaufgaben nach Nummer 2 Buchstabe a oder eine Arbeitsaufgabe nach Nummer 2 Buchstabe b durchführen; dabei ist eine der nach § 3 Nummer 2 gewählten Wahlqualifikationen zu berücksichtigen;
 4. die Prüfungszeit beträgt insgesamt acht Stunden.

(4) Für den Prüfungsbereich Herstellung, Verpackung, Qualitätsmanagement bestehen folgende Vorgaben:

1. Der Prüfling soll nachweisen, dass er
 - a) praxisbezogene Fälle unter Berücksichtigung damit zusammenhängender qualitätssichernder Fragestellungen lösen,
 - b) berufsbezogene Berechnungen durchführen,
 - c) arbeitsorganisatorische und technologische Sachverhalte verknüpfen,
 - d) Gesetze, Verordnungen und GMP-Regeln anwenden sowie
 - e) Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit und zum Umweltschutz einbeziehenkann;
2. dem Prüfungsbereich sind folgende Gebiete und Tätigkeiten zugrunde zu legen:
 - a) Durchführen pharmazeutischer Dokumentationen,
 - b) Planen und Festlegen von Arbeitsschritten, Anpassen an veränderte Situationen,
 - c) Beschreiben und Auswählen von Maßnahmen zum Qualitätsmanagement,
 - d) Steuern und Regeln von Prozessen,
 - e) Planen und Durchführen der Herstellung von Darreichungsformen unter Berücksichtigung der entsprechenden Prozess-, Betriebs- und Arbeitsabläufe sowie der dazugehörigen Inprozesskontrollen,
 - f) Beschreiben von Arzneimitteln nach galenischer Form,
 - g) Bedienen und Warten von Maschinen und Geräten zur Herstellung und Verpackung,
 - h) Durchführen von Verfahrensoptimierungen und Auswählen von Verfahren sowie
 - i) nach § 3 Nummer 2 gewählte Wahlqualifikationen, wobei aus der Auswahlliste nach § 4 Absatz 2 Abschnitt II zwei aus den Nummern 1 bis 3 sowie mindestens eine aus den Nummern 4 bis 16 einzubeziehen sind;
3. der Prüfling soll Aufgaben schriftlich bearbeiten;
4. die Prüfungszeit beträgt 210 Minuten;
5. die Aufgaben zu der Nummer 2 Buchstabe a bis c und zu der Nummer 2 Buchstabe d bis h sind mit jeweils 25 Prozent sowie die zu der Nummer 2 Buchstabe i mit 50 Prozent zu gewichten.

(5) Für den Prüfungsbereich Wirtschafts- und Sozialkunde bestehen folgende Vorgaben:

1. Der Prüfling soll nachweisen, dass er allgemeine wirtschaftliche und gesellschaftliche Zusammenhänge der Berufs- und Arbeitswelt darstellen und beurteilen kann;
2. der Prüfling soll Aufgaben schriftlich bearbeiten;
3. die Prüfungszeit beträgt 60 Minuten.

§ 9

Gewichtungs- und Bestehensregelungen

(1) Die einzelnen Prüfungsbereiche sind wie folgt zu gewichten:

- | | |
|---|-------------|
| 1. Prüfungsbereich Pharmazeutische Produktionstechnik | 15 Prozent, |
| 2. Prüfungsbereich Arbeitsstoffe und Verfahren | 15 Prozent, |
| 3. Prüfungsbereich Fertigungstechnik | 30 Prozent, |
| 4. Prüfungsbereich Herstellung, Verpackung, Qualitätsmanagement | 30 Prozent, |
| 5. Prüfungsbereich Wirtschafts- und Sozialkunde | 10 Prozent. |

(2) Die Abschlussprüfung ist bestanden, wenn die Leistungen

1. im Gesamtergebnis von Teil 1 und Teil 2 der Abschlussprüfung mit mindestens „ausreichend“,
2. im Ergebnis von Teil 2 der Abschlussprüfung mit mindestens „ausreichend“,
3. im Prüfungsbereich Fertigungstechnik und im Prüfungsbereich Herstellung, Verpackung, Qualitätsmanagement jeweils mit mindestens „ausreichend“ und
4. in keinem Prüfungsbereich von Teil 2 der Abschlussprüfung mit „ungenügend“ bewertet worden sind.

§ 10

Mündliche Ergänzungsprüfung

Auf Antrag des Prüflings ist die Prüfung in einem der in Teil 2 der Abschlussprüfung mit schlechter als „ausreichend“ bewerteten Prüfungsbereiche, in denen Prüfungsleistungen mit eigener Anforderung und Gewichtung schriftlich zu erbringen sind, durch eine mündliche Prüfung von etwa 15 Minuten zu ergänzen, wenn dies für das Bestehen der Prüfung den Ausschlag geben kann. Bei der Ermittlung des Ergebnisses für diesen Prüfungsbereich sind das bisherige Ergebnis und das Ergebnis der mündlichen Ergänzungsprüfung im Verhältnis von 2 : 1 zu gewichten.

§ 11

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. August 2009 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin vom 8. März 2001 (BGBl. I S. 419) außer Kraft.

Berlin, den 10. Juni 2009

**Der Bundesminister
für Wirtschaft und Technologie**

In Vertretung

Otremba

Anlage

(zu § 4 Absatz 1)

Ausbildungsrahmenplan
für die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin

Abschnitt I: Pflichtqualifikationen nach § 3 Nummer 1

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1.-12. Monat	13.-18. Monat	19.-42. Monat
1	2	3	4		
I.1	Berufsbildung, Arbeits- und Tarifrecht (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 1)	<ul style="list-style-type: none"> a) Bedeutung des Ausbildungsvertrages, insbesondere Abschluss, Dauer und Beendigung, erklären b) gegenseitige Rechte und Pflichten aus dem Ausbildungsvertrag nennen c) Möglichkeiten der beruflichen Fortbildung nennen d) wesentliche Teile des Arbeitsvertrages nennen e) wesentliche Bestimmungen der für den ausbildenden Betrieb geltenden Tarifverträge nennen 	während der gesamten Ausbildung zu vermitteln		
I.2	Aufbau und Organisation des Ausbildungsbetriebes (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 2)	<ul style="list-style-type: none"> a) Aufbau und Aufgaben des ausbildenden Betriebes erläutern b) Grundfunktionen des ausbildenden Betriebes wie Beschaffung, Fertigung, Absatz und Verwaltung erklären c) Beziehungen des ausbildenden Betriebes und seiner Beschäftigten zu Wirtschaftsorganisationen, Berufsvertretungen und Gewerkschaften nennen d) Grundlagen, Aufgaben und Arbeitsweisen der betriebsverfassungs- oder personalvertretungsrechtlichen Organe des ausbildenden Betriebes beschreiben 			
I.3	Betriebliche Maßnahmen zum verantwortlichen Handeln (Responsible Care) (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3)				
I.3.1	Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3.1)	<ul style="list-style-type: none"> a) Gefährdung von Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz feststellen und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung ergreifen b) berufsbezogene Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften anwenden c) Verhaltensweisen bei Unfällen beschreiben sowie erste Maßnahmen einleiten d) Vorschriften des vorbeugenden Brandschutzes anwenden; Verhaltensweisen bei Bränden beschreiben und Maßnahmen zur Brandbekämpfung ergreifen e) Aufgaben der zuständigen Berufsgenossenschaft und der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörden erläutern 			

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1.–12. Monat	13.–18. Monat	19.–42. Monat
1	2	3	4		
		<ul style="list-style-type: none"> f) persönliche Schutzausrüstungen unterscheiden und handhaben g) Sicherheitseinrichtungen am Arbeitsplatz bedienen und ihre Funktionsfähigkeit erhalten h) Explosionsgefahren beschreiben und Maßnahmen zum Explosionsschutz ergreifen i) Kennzeichnungen und Kennzeichnungsfarben Behältern und Fördersystemen zuordnen j) Regeln der Arbeitshygiene anwenden k) ergonomische Grundregeln anwenden sowie Maßnahmen zur Erhaltung der Gesundheit und Leistungsfähigkeit ergreifen l) mit Gefahrstoffen umgehen; Gefahren erläutern und vermeiden 			
I.3.2	Umweltschutz (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3.2)	<p>Zur Vermeidung betriebsbedingter Umweltbelastungen im beruflichen Einwirkungsbereich beitragen, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mögliche Umweltbelastungen durch den Ausbildungsbetrieb und seinen Beitrag zum Umweltschutz an Beispielen erklären b) für den Ausbildungsbetrieb geltende Regelungen des Umweltschutzes anwenden c) Möglichkeiten der wirtschaftlichen und umweltschonenden Energie- und Materialverwendung nutzen d) Abfälle vermeiden; Stoffe und Materialien einer umweltschonenden Entsorgung zuführen 			
I.3.3	Qualitätsmanagement (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3.3)	<ul style="list-style-type: none"> a) Gesetze, Verordnungen sowie Regeln zur pharmazeutischen Fertigung, insbesondere Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, beachten b) über Grundsätze des Qualitätssicherungssystems in der Arzneimittelherstellung, insbesondere Qualifizierung, Kalibrierung, Validierung, Dokumentation, Standardarbeitsanweisungen und Qualitätskontrolle, Auskunft geben c) Verfahren zur Probenahme und zur Probenvorbereitung für die Inprozesskontrolle und die Qualitätskontrolle unterscheiden, Proben nehmen d) qualitätssichernde Maßnahmen im Bereich Personal, insbesondere Personalhygiene, durchführen e) Inprozesskontrolle statistisch auswerten f) qualitätssichernde Maßnahmen im Bereich Räumlichkeit und Ausrüstung, insbesondere Hygienemaßnahmen, durchführen 	11		

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1.–12. Monat	13.–18. Monat	19.–42. Monat
1	2	3	4		
		g) pharmazeutische Dokumentationen durchführen h) qualitätssichernde Maßnahmen bei Produktionsvorgängen, insbesondere Produktionshygiene, durchführen i) Schnittstellen der Qualitätssicherung im Unternehmen darstellen und deren Anforderungen bei der Arbeit berücksichtigen j) Überwachung von Räumen, Einrichtungen, Betriebsmitteln und Personal durchführen k) korrigierende Maßnahmen im Rahmen der Inprozesskontrolle einleiten			16
I.3.4	Einsetzen von Energieträgern (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3.4)	a) die im Ausbildungsbetrieb verwendeten Energiearten unterscheiden; Zusammenhänge der Energieumwandlung beschreiben b) Wirkungsweise der Energieträger unterscheiden und Maschinen und Apparate, insbesondere Wärmetauscher, einsetzen	2*)		
I.3.5	Umgehen mit Arbeitsgeräten und -mitteln einschließlich Pflege und Wartung (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3.5)	a) Fördersysteme einschließlich Armaturen bedienen und pflegen b) Werkstoffe unter Beachtung ihrer mechanischen, thermischen und chemischen Eigenschaften einsetzen c) Arbeitsgeräte und -mittel zum Einsatz vorbereiten, prüfen, reinigen und warten sowie bei Störungen Maßnahmen einleiten d) Maßnahmen zum Schutz vor Korrosion, Verschleiß, Unterkühlung und Überhitzung ergreifen	6*)		
I.3.6	Kostenorientiertes Handeln (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 3.6)	a) Möglichkeiten der Beeinflussbarkeit von Kosten im eigenen Arbeitsbereich nutzen b) zur Einhaltung von Kostenvorgaben beitragen			2*)
I.4	Arbeitsorganisation und Kommunikation (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 4)				
I.4.1	Planen und Steuern von Prozess-, Betriebs- und Arbeitsabläufen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 4.1)	a) Materialien, Ersatzteile, Werkzeuge sowie Betriebsmittel auswählen, lagern, disponieren und bereitstellen b) Prozessabläufe anhand von Fließbildern, Funktionsplänen und Verfahrensvorschriften erklären	2		
		c) Arbeitsschritte festlegen und Abwicklungszeiten einschätzen; Arbeitsabläufe und Teilaufgaben unter Beachtung wirtschaftlicher und terminlicher Vorgaben planen; die Arbeitsschritte an die veränderte Situation anpassen			4

*) Im Zusammenhang mit anderen Ausbildungsinhalten zu vermitteln.

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1.–12. Monat	13.–18. Monat	19.–42. Monat
1	2	3	4		
I.4.2	Aufgaben im Team lösen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 4.2)	<ul style="list-style-type: none"> a) Problemlösungsmethoden anwenden b) Kommunikationsregeln anwenden; Kommunikationsmittel einsetzen c) Aufgaben im Team bearbeiten und abstimmen; Ergebnisse auswerten, kontrollieren und darstellen 	4		
I.4.3	Informationsbeschaffung (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 4.3)	<ul style="list-style-type: none"> a) Informationsquellen, insbesondere Dokumentationen, Handbücher und Firmenunterlagen, auch englischsprachige, nutzen b) Logbücher und Arbeitsanweisungen, insbesondere Standardarbeitsanweisungen, nutzen sowie Sicherheitsdaten und -hinweise beachten 	während der gesamten Ausbildung zu vermitteln		
I.4.4	Kommunikations- und Informationssysteme (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 4.4)	<ul style="list-style-type: none"> a) betriebsspezifische Kommunikations- und Informationssysteme einsetzen b) mit Standardsoftware und arbeitsplatzspezifischer Software arbeiten c) Regeln zum Datenschutz und zur Datensicherheit anwenden 			6
I.5	Umgehen mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 5)	<ul style="list-style-type: none"> a) Atomaufbau, Aufbau PSE, chemische Grundlagen erläutern, insbesondere Oxidation, Reduktion sowie Reaktionstypen, und physikalische Gesetzmäßigkeiten hinsichtlich Aggregatzustandsänderungen sowie den Einfluss von Druck und Temperatur auf Gasvolumina beachten b) die anorganischen Verbindungsgruppen Säuren, Basen, Salze und Oxide und die organischen Stoffklassen Alkane, Alkene, Alkine, Alkanole, Alkanale und Carbonsäuren unterscheiden c) mit Säuren, Basen und Salzen sowie deren Lösungen umgehen d) mit Lösemitteln umgehen e) mit Gasen, insbesondere Stickstoff, Erdgas und Luft, umgehen 	4		
		<ul style="list-style-type: none"> f) Arzneistoffe, insbesondere nach ihrer Wirkungsweise, unterscheiden g) Maßnahmen zur Sicherung der Arzneimittelstabilität durchführen h) Hilfsstoffe, insbesondere auf ihre Verwendbarkeit und ihren Einfluss auf die Wirkung der Arzneistoffe, unterscheiden i) Arbeitsstoffe kennzeichnen und lagern j) Ansatzberechnungen durchführen k) Arznei- und Hilfsstoffe bereitstellen l) Arznei- und Hilfsstoffe einsetzen 		12	

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1.-12. Monat	13.-18. Monat	19.-42. Monat
1	2	3	4		
I.6	Bestimmen von Stoffkonstanten und Stoffeigenschaften (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 6)	a) physikalische Größen und Stoffkonstanten, insbesondere Volumen, Masse, Dichte, Viskosität, Brechzahl und Schmelztemperatur, bestimmen und auswerten b) Säure-Base-Titrationsen durchführen und auswerten; pH-Wert bestimmen	4		
I.7	Pharmazeutische Verfahrenstechnik (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 7)	a) Grundoperationen der pharmazeutischen Verfahrenstechnik durchführen, insbesondere zerkleinern, klassieren, trocknen, filtrieren, destillieren, extrahieren, homogenisieren, mischen b) mikrobiologische Arbeitstechniken und Methoden zur Keimzahlreduzierung anwenden	12		
I.8	Mess-, Steuerungs- und Regelungstechnik (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 8)	a) Messgeräte ihren Einsatzgebieten zuordnen b) Messwerte erfassen und auswerten, Maßnahmen zur Beseitigung von Messfehlern veranlassen	3		
		c) Prozesse steuern d) Prozesse regeln			4
I.9	Herstellen und Verpacken von Arzneimitteln (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 9)	a) rechtliche Grundlagen bei der Herstellung und Verpackung von Arzneimitteln beachten b) Arzneiformen im Hinblick auf Applikation, Wirksamkeit sowie Zusammensetzung und Bioverfügbarkeit unterscheiden c) Granulat und nicht überzogene Tabletten herstellen sowie Inprozesskontrollen durchführen d) Creme herstellen und Inprozesskontrollen durchführen e) Injektionslösung herstellen und Inprozesskontrollen durchführen f) Packmittel und Packstoffe im Hinblick auf ihre Einsetzbarkeit unterscheiden		14	
I.10	Lagern (§ 4 Absatz 2 Abschnitt I Nummer 10)	a) Gebinde palettieren, stapeln, füllen und entleeren b) Wirk- und Hilfsstoffe sowie Fertigarzneimittel lagern c) Wareneingangskontrollen durchführen	4		

Abschnitt II: Wahlqualifikationen nach § 3 Nummer 2

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1.–12. Monat	13.–18. Monat	19.–42. Monat
1	2	3	4		
II.1	Herstellen und Verpacken fester Arzneiformen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 1)	<ul style="list-style-type: none"> a) feste Arzneimittel nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung beschreiben b) Mahl-, Sieb-, Misch- und Dosieranlagen nach ihren Einsatzmöglichkeiten unterscheiden, bedienen und warten c) Granulatoren, Tablettenpressen, Dragier- und Lackieranlagen sowie Anlagen zur Kapselherstellung nach ihren Einsatzmöglichkeiten unterscheiden, bedienen und warten d) Einrichtungen zur Verpackung von Arzneimitteln in fester Form unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuereinrichtungen überprüfen e) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von festen Arzneiformen durchführen 			12
II.2	Herstellen und Verpacken halbfester und flüssiger Arzneiformen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 2)	<ul style="list-style-type: none"> a) halbfeste und flüssige Arzneiformen sowie Zäpfchen nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung beschreiben b) Maschinen und Anlagen zur Herstellung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen sowie von Zäpfchen unterscheiden, bedienen und warten c) Einrichtungen zur Verpackung von Arzneimitteln in halbfester und flüssiger Form sowie von Zäpfchen unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuereinrichtungen überprüfen d) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen sowie von Zäpfchen durchführen 			12
II.3	Herstellen und Verpacken steriler Arzneiformen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 3)	<ul style="list-style-type: none"> a) sterile Arzneimittel nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung beschreiben b) Räume und Einrichtungen für die Herstellung und Verpackung von sterilen Arzneiformen vorbereiten c) unterschiedliche Methoden der Sterilisation und Keimreduktion anwenden d) Maschinen und Anlagen zur Herstellung und Abfüllung von sterilen Arzneiformen unterscheiden, bedienen und warten e) Einrichtungen zur Verpackung von Arzneimitteln in steriler Form unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuereinrichtungen überprüfen f) chargenbezogene und nicht chargenbezogene Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von sterilen Arzneiformen durchführen g) optische Kontrollen an parenteralen Arzneimitteln durchführen 			12

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1.-12. Monat	13.-18. Monat	19.-42. Monat
1	2	3	4		
II.4	Galenik für feste Arzneiformen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 4)	<p>a) Verfahrensentwicklung oder -optimierung für die Herstellung von festen Arzneiformen durchführen, Verfahren auswählen, Prozessparameter ermitteln, Ergebnisse, insbesondere tabellarisch und grafisch, darstellen und auswerten</p> <p>b) Formulierungsentwicklung oder -optimierung für feste Arzneiformen durchführen, Hilfsstoffe auswählen, Messdaten erfassen und Versuchsergebnisse auswerten</p>			12
II.5	Galenik für halbfeste und flüssige Arzneiformen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 5)	<p>a) Verfahrensentwicklung oder -optimierung für die Herstellung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen durchführen, Verfahren auswählen, Prozessparameter ermitteln, Ergebnisse, insbesondere tabellarisch und grafisch, darstellen und auswerten</p> <p>b) Formulierungsentwicklung oder -optimierung für halbfeste und flüssige Arzneiformen durchführen, Hilfsstoffe auswählen, Messdaten erfassen und Versuchsergebnisse auswerten</p>			12
II.6	Galenik für sterile Arzneiformen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 6)	<p>a) Verfahrensentwicklung oder -optimierung für die Herstellung von sterilen Arzneiformen durchführen, dabei Verfahren auswählen, Prozessparameter ermitteln, Ergebnisse, insbesondere tabellarisch und grafisch, darstellen und auswerten</p> <p>b) Formulierungsentwicklung oder -optimierung für sterile Arzneiformen durchführen, Hilfsstoffe auswählen, Messdaten erfassen und Versuchsergebnisse auswerten</p>			12
II.7	Instandhalten von Fertigungsanlagen sowie Steuerungseinrichtungen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 7)	<p>a) Messgeräte sowie Messwertaufnehmer justieren und kalibrieren, Ergebnisse dokumentieren</p> <p>b) Überwachungs-, Kontroll- und Sicherheitseinrichtungen überprüfen und warten</p> <p>c) Anlagen und Anlagenteile einrichten, instand halten und überprüfen sowie bei Störungen Maßnahmen ergreifen</p> <p>d) Steuerungseinrichtungen prüfen und einstellen</p> <p>e) Steuerungseinrichtungen warten</p> <p>f) Störungen feststellen und Maßnahmen ergreifen</p>			12
II.8	Instrumentelle Analytik (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 8)	<p>a) Proben für analytische Bestimmungen vorbereiten</p> <p>b) Volumetrie mit verschiedenen Indikationsmethoden durchführen</p> <p>c) Gehaltsbestimmungen mit unterschiedlichen chromatografischen Methoden durchführen</p> <p>d) Gehaltsbestimmungen mit unterschiedlichen spektroskopischen Methoden durchführen</p> <p>e) Freisetzungsuntersuchungen durchführen</p>			6

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1.–12. Monat	13.–18. Monat	19.–42. Monat
1	2	3	4		
II.9	Planen, Entwickeln, Organisieren und Sicherstellen von qualitätssichernden Maßnahmen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 9)	<ul style="list-style-type: none"> a) bei der Erstellung einer Herstellungsvorschrift und einer Herstellungsanweisung mitwirken b) Anweisungen und Pläne zur Personalhygiene und betrieblichen Hygiene entwickeln c) Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung planen, entwickeln, organisieren und dokumentieren d) betriebliches Dokumentationssystem und technische Zulassungsdokumentation anwenden e) Unterweisungen zu Richtlinien, Anweisungen und Vorschriften vorbereiten und durchführen f) vorbereitende Maßnahmen für interne und externe Inspektionen durchführen g) bei Selbstinspektionen mitwirken sowie Ergebnisse bewerten, Maßnahmen einleiten und deren Umsetzung sicherstellen h) die Bearbeitung von internen und externen Reklamationen sicherstellen 			12
II.10	Elektrotechnische Arbeiten (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 10)	<ul style="list-style-type: none"> a) „die fünf Sicherheitsregeln“ anwenden b) Schutzmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren durch Strom bei unterschiedlichen Netzsystemen ergreifen c) elektrische Größen im Gleich-, Wechsel- und Dreiphasenwechselstromkreis messen d) Installationsschaltungen für ein-, mehradrige, geschirmte und ungeschirmte Leitungen herstellen e) Komponenten für Haupt- und Steuerstromkreise auswählen, einbauen, kennzeichnen und dokumentieren f) elektrische Motoren unterscheiden, Motorschaltungen aufbauen und Motoren in Betrieb nehmen g) Schutzeinrichtungen überprüfen, Störungen feststellen und Maßnahmen einleiten h) Vorschriften des elektrischen Explosionsschutzes anwenden 			12
II.11	Prüfen und Entwickeln von Packmitteln (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 11)	<ul style="list-style-type: none"> a) Primär- und Sekundärpackmittel aus unterschiedlichen Werkstoffen, insbesondere Glas und Kunststoff, prüfen, Ergebnisse bewerten und dokumentieren sowie Statuskennzeichnung vornehmen b) an der Entwicklung von Packmitteln mitwirken 			6
II.12	Logistik und Lagerung (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 12)	<ul style="list-style-type: none"> a) Lagerbedingungen und -organisation für unterschiedliche Güter beurteilen b) Güter entsprechend ihrem Zustand und ihren Eigenschaften der Lagerung zuweisen c) Umschlagsaufgaben im Rahmen des logistischen Konzeptes planen und die Durchführung organisieren 			6

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1.-12. Monat	13.-18. Monat	19.-42. Monat
1	2	3	4		
		<ul style="list-style-type: none"> d) Störungen im logistischen System feststellen sowie deren Beseitigung veranlassen e) Bestandskontrollen durchführen und Korrekturen einleiten 			
II.13	Herstellen und Verpacken von Diagnostika (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 13)	<ul style="list-style-type: none"> a) Funktionsweisen diagnostischer Produkte beschreiben b) Maschinen und Anlagen zur Herstellung von Diagnostika unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen c) Einrichtungen zur Verpackung von Diagnostika unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen d) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von Diagnostika durchführen 			12
II.14	Biotechnologische Wirkstoffgewinnung (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 14)	<ul style="list-style-type: none"> a) GLP- und GMP-Regeln für Biotechnologie-Betriebe beachten b) Vorschriften zur biologischen Sicherheit beachten c) grundlegende Methoden des Gentransfers beschreiben d) Nährmedien herstellen und beimpfen, Kulturen anzüchten e) Anlagen zur Fermentation, vom Labor bis zum industriellen Maßstab, unterscheiden, bedienen und warten f) Kulturen durch Filtrieren, Zentrifugieren und Hochdruckhomogenisieren aufarbeiten g) Trennleistung von Chromatografiesäulen berechnen, Chromatografiesäulen für die Trennung vorbereiten und regenerieren h) Proteine durch unterschiedliche chromatografische Verfahren trennen i) Inprozesskontrollen bei der Fermentation und Trennung von Proteinen durchführen j) Sauerstoffpartialdruck, osmotischen Druck und Leitfähigkeit messen k) Prozessleitsysteme zur Regelung von Fermentations-, Chromatografie- und Membrantrennprozessen einsetzen l) Anlagen mit CIP- und SIP-Technik reinigen und sterilisieren m) biologisches Material entsorgen 			24

Lfd. Nr.	Ausbildungsberufsbild	Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten	Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat		
			1.–12. Monat	13.–18. Monat	19.–42. Monat
1	2	3	4		
II.15	Herstellen und Verpacken von therapeutischen Systemen (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 15)	<ul style="list-style-type: none"> a) therapeutische Systeme nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung unterscheiden b) Maschinen und Anlagen zur Herstellung von therapeutischen Systemen unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen c) Einrichtungen zur Verpackung von therapeutischen Systemen unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen d) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von therapeutischen Systemen durchführen 			12
II.16	Internationale Kompetenz (§ 4 Absatz 2 Abschnitt II Nummer 16)	<ul style="list-style-type: none"> a) fremdsprachliche Informationsquellen, insbesondere technische Regelwerke, Betriebsanleitungen und Arbeitsanweisungen, auswerten und anwenden b) Auskünfte in einer Fremdsprache geben c) im Rahmen der Kundenorientierung kulturelle Besonderheiten berücksichtigen 			6

Rahmenlehrplan für den Ausbildungsberuf Pharmakant/Pharmakantin (Beschluss der Kultusministerkonferenz vom 1. Dezember 2000)

Teil I: Vorbemerkungen

Dieser Rahmenlehrplan für den berufsbezogenen Unterricht der Berufsschule ist durch die Ständige Konferenz der Kultusminister und -senatoren der Länder (KMK) beschlossen worden.

Der Rahmenlehrplan ist mit der entsprechenden Ausbildungsordnung des Bundes (erlassen vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie oder dem sonst zuständigen Fachministerium im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung) abgestimmt. Das Abstimmungsverfahren ist durch das „Gemeinsame Ergebnisprotokoll vom 30. Mai 1972“ geregelt. Der Rahmenlehrplan baut grundsätzlich auf dem Hauptschulabschluss auf und beschreibt Mindestanforderungen.

Der Rahmenlehrplan ist bei zugeordneten Berufen in eine berufsfeldbreite Grundbildung und eine darauf aufbauende Fachbildung gegliedert.

Auf der Grundlage der Ausbildungsordnung und des Rahmenlehrplans, die Ziele und Inhalte der Berufsausbildung regeln, werden die Abschlussqualifikation in einem anerkannten Ausbildungsberuf sowie – in Verbindung mit Unterricht in weiteren Fächern – der Abschluss der Berufsschule vermittelt. Damit werden wesentliche Voraussetzungen für eine qualifizierte Beschäftigung sowie für den Eintritt in schulische und berufliche Fort- und Weiterbildungsgänge geschaffen.

Der Rahmenlehrplan enthält keine methodischen Festlegungen für den Unterricht. Selbstständiges und verantwortungsbewusstes Denken und Handeln als übergreifendes Ziel der Ausbildung wird vorzugsweise in solchen Unterrichtsformen vermittelt, in denen es Teil des methodischen Gesamtkonzeptes ist. Dabei kann grundsätzlich jedes methodische Vorgehen zur Erreichung dieses Zieles beitragen; Methoden, welche die Handlungskompetenz unmittelbar fördern, sind besonders geeignet und sollten deshalb in der Unterrichtsgestaltung angemessen berücksichtigt werden.

Die Länder übernehmen den Rahmenlehrplan unmittelbar oder setzen ihn in eigene Lehrpläne um. Im zweiten Fall achten sie darauf, dass das im Rahmenlehrplan berücksichtigte Ergebnis der fachlichen und zeitlichen Abstimmung mit der jeweiligen Ausbildungsordnung erhalten bleibt.

Teil II: Bildungsauftrag der Berufsschule

Die Berufsschule und die Ausbildungsbetriebe erfüllen in der dualen Berufsausbildung einen gemeinsamen Bildungsauftrag.

Die Berufsschule ist dabei ein eigenständiger Lernort. Sie arbeitet als gleichberechtigter Partner mit den anderen an der Berufsausbildung Beteiligten zusammen. Sie hat die Aufgabe, den Schülerinnen und Schülern berufliche und allgemeine Lerninhalte unter besonderer Berücksichtigung der Anforderungen der Berufsausbildung zu vermitteln.

Die Berufsschule hat eine berufliche Grund- und Fachbildung zum Ziel und erweitert die vorher erworbene allgemeine Bildung. Damit will sie zur Erfüllung der Aufgaben im Beruf sowie zur Mitgestaltung der Arbeitswelt und Gesellschaft in sozialer und ökologischer Verantwortung befähigen. Sie richtet sich dabei nach den für diese Schulart geltenden Regelungen der Schulgesetze der Länder. Insbesondere der berufsbezogene Unterricht orientiert sich außerdem an den für jeden einzelnen staatlich anerkannten Ausbildungsberuf bundeseinheitlich erlassenen Berufsordnungsmitteln:

- Rahmenlehrplan der Ständigen Konferenz der Kultusminister und -senatoren der Länder (KMK)
- Ausbildungsordnungen des Bundes für die betriebliche Ausbildung.

Nach der Rahmenvereinbarung über die Berufsschule (Beschluss der KMK vom 15. März 1991) hat die Berufsschule zum Ziel,

- eine Berufsfähigkeit zu vermitteln, die Fachkompetenz mit allgemeinen Fähigkeiten humaner und sozialer Art verbindet;
- berufliche Flexibilität zur Bewältigung der sich wandelnden Anforderungen in Arbeitswelt und Gesellschaft auch im Hinblick auf das Zusammenwachsen Europas zu entwickeln;
- die Bereitschaft zur beruflichen Fort- und Weiterbildung zu wecken;
- die Fähigkeit und Bereitschaft zu fördern, bei der individuellen Lebensgestaltung und im öffentlichen Leben verantwortungsbewusst zu handeln.

Zur Erreichung dieser Ziele muss die Berufsschule

- den Unterricht an einer für ihre Aufgaben spezifischen Pädagogik ausrichten, die Handlungsorientierung betont;
- unter Berücksichtigung notwendiger beruflicher Spezialisierung berufs- und berufsfeldübergreifende Qualifikationen vermitteln;
- ein differenziertes und flexibles Bildungsangebot gewährleisten, um unterschiedlichen Fähigkeiten und Begabungen sowie den jeweiligen Erfordernissen der Arbeitswelt und Gesellschaft gerecht zu werden;
- im Rahmen ihrer Möglichkeiten Behinderte und Benachteiligte umfassend stützen und fördern;
- auf die mit Berufsausübung und privater Lebensführung verbundenen Umweltbedrohungen und Unfallgefahren hinweisen und Möglichkeiten zu ihrer Vermeidung bzw. Verminderung aufzeigen.

Die Berufsschule soll darüber hinaus im allgemeinen Unterricht und, soweit es im Rahmen berufsbezogenen Unterrichts möglich ist, auf Kernprobleme unserer Zeit wie zum Beispiel

- Arbeit und Arbeitslosigkeit,
 - friedliches Zusammenleben von Menschen, Völkern und Kulturen in einer Welt unter Wahrung kultureller Identität,
 - Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlage sowie
 - Gewährleistung der Menschenrechte
- eingehen.

Die aufgeführten Ziele sind auf die Entwicklung von Handlungskompetenz gerichtet. Diese wird hier verstanden als die Bereitschaft und Fähigkeit des Einzelnen, sich in beruflichen, gesellschaftlichen und privaten Situationen sachgerecht, durchdacht sowie individuell und sozial verantwortlich zu verhalten.

H a n d l u n g s k o m p e t e n z entfaltet sich in den Dimensionen von Fachkompetenz, Personalkompetenz und Sozialkompetenz.

F a c h k o m p e t e n z bezeichnet die Bereitschaft und Fähigkeit, auf der Grundlage fachlichen Wissens und Könnens Aufgaben und Probleme zielorientiert, sachgerecht, methodengeleitet und selbstständig zu lösen und das Ergebnis zu beurteilen.

P e r s o n a l k o m p e t e n z bezeichnet die Bereitschaft und Fähigkeit, als individuelle Persönlichkeit die Entwicklungschancen, Anforderungen und Einschränkungen in Familie, Beruf und öffentlichem Leben zu klären, zu durchdenken und zu beurteilen, eigene Begabungen zu entfalten sowie Lebenspläne zu fassen und fortzuentwickeln. Sie umfasst personale Eigenschaften wie Selbstständigkeit, Kritikfähigkeit, Selbstvertrauen, Zuverlässigkeit, Verantwortungs- und Pflichtbewusstsein. Zu ihr gehören insbesondere auch die Entwicklung durchdachter Wertvorstellungen und die selbstbestimmte Bindung an Werte.

S o z i a l k o m p e t e n z bezeichnet die Bereitschaft und Fähigkeit, soziale Beziehungen zu leben und zu gestalten, Zuwendungen und Spannungen zu erfassen, zu verstehen sowie sich mit anderen rational und verantwortungsbewusst auseinander zu setzen und zu verständigen. Hierzu gehört insbesondere auch die Entwicklung sozialer Verantwortung und Solidarität.

Eine ausgewogene Fach-, Personal- und Sozialkompetenz ist die Voraussetzung für Methoden- und Lernkompetenz.

K o m p e t e n z bezeichnet den Lernerfolg in Bezug auf den einzelnen Lernenden und seine Befähigung zu eigenverantwortlichem Handeln in beruflichen, gesellschaftlichen und privaten Situationen.

Demgegenüber wird unter Qualifikation der Lernerfolg in Bezug auf die Verwertbarkeit, das heißt aus der Sicht der Nachfrage in beruflichen, gesellschaftlichen und privaten Situationen, verstanden (vgl. Deutscher Bildungsrat, Empfehlungen der Bildungskommission zur Neuordnung der Sekundarstufe II).

Teil III: Didaktische Grundsätze

Die Zielsetzung der Berufsausbildung erfordert es, den Unterricht an einer auf die Aufgaben der Berufsschule zugeschnittenen Pädagogik auszurichten, die Handlungsorientierung betont und junge Menschen zu selbstständigem Planen, Durchführen und Beurteilen von Arbeitsaufgaben im Rahmen ihrer Berufstätigkeit befähigt.

Lernen in der Berufsschule vollzieht sich grundsätzlich in Beziehung auf konkretes berufliches Handeln sowie in vielfältigen gedanklichen Operationen, auch gedanklichem Nachvollziehen von Handlungen anderer. Dieses Lernen ist vor allem an die Reflexion der Vollzüge des Handelns (des Handlungsplans, des Ablaufs, der Ergebnisse) gebunden. Mit dieser gedanklichen Durchdringung beruflicher Arbeit werden die Voraussetzungen geschaffen für das Lernen in und aus der Arbeit. Dies bedeutet für den Rahmenlehrplan, dass die Beschreibung der Ziele und die Auswahl der Inhalte berufsbezogen erfolgt.

Auf der Grundlage lerntheoretischer und didaktischer Erkenntnisse werden in einem pragmatischen Ansatz für die Gestaltung handlungsorientierten Unterrichts folgende Orientierungspunkte genannt:

- Didaktische Bezugspunkte sind Situationen, die für die Berufsausübung bedeutsam sind (Lernen für Handeln).
- Den Ausgangspunkt des Lernens bilden Handlungen, möglichst selbst ausgeführt oder aber gedanklich nachvollzogen (Lernen durch Handeln).
- Handlungen müssen von den Lernenden möglichst selbstständig geplant, durchgeführt, überprüft, ggf. korrigiert und schließlich bewertet werden.
- Handlungen sollten ein ganzheitliches Erfassen der beruflichen Wirklichkeit fördern, zum Beispiel technische, sicherheitstechnische, ökonomische, rechtliche, ökologische, soziale Aspekte einbeziehen.
- Handlungen müssen in die Erfahrungen der Lernenden integriert und in Bezug auf ihre gesellschaftlichen Auswirkungen reflektiert werden.
- Handlungen sollen auch soziale Prozesse, zum Beispiel der Interessenerklärung oder der Konfliktbewältigung, einbeziehen.

Handlungsorientierter Unterricht ist ein didaktisches Konzept, das fach- und handlungssystematische Strukturen miteinander verschränkt. Es lässt sich durch unterschiedliche Unterrichtsmethoden verwirklichen.

Das Unterrichtsangebot der Berufsschule richtet sich an Jugendliche und Erwachsene, die sich nach Vorbildung, kulturellem Hintergrund und Erfahrungen aus den Ausbildungsbetrieben unterscheiden. Die Berufsschule kann ihren Bildungsauftrag nur erfüllen, wenn sie diese Unterschiede beachtet und Schülerinnen und Schüler – auch benachteiligte oder besonders begabte – ihren individuellen Möglichkeiten entsprechend fördert.

Teil IV: Berufsbezogene Vorbemerkungen

Der vorliegende Rahmenlehrplan für die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin ist mit der Verordnung über die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin vom 8. März 2001 (BGBl. I S. 419) abgestimmt.

Der Ausbildungsberuf ist nach der Berufsgrundbildungsjahr-Anrechnungs-Verordnung gewerbliche Wirtschaft dem Berufsfeld Chemie, Physik und Biologie, Schwerpunkt: Produktionstechnik, zugeordnet.

Der Rahmenlehrplan stimmt hinsichtlich des 1. Ausbildungsjahres mit dem berufsbezogenen fachtheoretischen Bereich des Rahmenlehrplans für das schulische Berufsgrundbildungsjahr überein. Soweit die Ausbildung im 1. Jahr in einem schulischen Berufsgrundbildungsjahr erfolgt, gilt der Rahmenlehrplan für den berufsbezogenen Lernbereich im Berufsgrundbildungsjahr.

Der für den Prüfungsbereich Wirtschafts- und Sozialkunde wesentliche Lehrstoff der Berufsschule wird auf der Grundlage der „Elemente für den Unterricht der Berufsschule im Bereich Wirtschafts- und Sozialkunde gewerblich-technischer Ausbildungsberufe“ (Beschluss der Kultusministerkonferenz vom 18. Mai 1984) vermittelt.

Die Vermittlung von fremdsprachlichen Qualifikationen gemäß der Ausbildungsordnung zur Entwicklung entsprechender Kommunikationsfähigkeit ist mit 40 Stunden in die Lernfelder integriert. Zusätzlich eignet sich das Wahlpflicht-Lernfeld 6 (Internationale Kompetenz entwickeln) zur Vertiefung. Darüber hinaus können 80 Stunden berufsspezifische Fremdsprachenvermittlung als freiwillige Ergänzung der Länder angeboten werden.

Die Kompetenzen in den Bereichen Informationsbeschaffung, Qualitätssicherung, Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz, Umweltschutz und kostenbewusstes Handeln sowie die Fähigkeit zur Arbeit im Team sind durchgängige Ziele aller Lernfelder. Aufgrund des besonderen Stellenwertes der Qualitätssicherung in pharmazeutischen Betrieben ist zusätzlich zur integrativen Vermittlung in den übrigen Lernfeldern ein eigenes Lernfeld „Qualitätssichernde Maßnahmen anwenden“ vorgesehen. Die Vermittlung mathematischer Kenntnisse erfolgt integrativ bei den entsprechenden Inhalten der Lernfelder.

In den vorliegenden Rahmenlehrplan wurden keine Bezeichnungen oder Symbole nach DIN aufgenommen, da jederzeit die aktuellen Normen zu verwenden bzw. – soweit nötig – zu vermitteln sind.

Der Rahmenlehrplan für den Ausbildungsberuf Pharmakant/Pharmakantin wurde in Abstimmung mit dem Rahmenlehrplan Chemikant/Chemikantin entwickelt.

Im Hinblick auf eine breit angelegte berufliche Grundbildung sind die Lernfelder 1 bis 3 dieser beiden Rahmenlehrpläne im 1. Ausbildungsjahr und die Lernfelder der Fachtheorie des Rahmenlehrplans im schulischen Berufsgrundbildungsjahr, Berufsfeld Chemie, Physik und Biologie, Schwerpunkt Produktionstechnik, identisch. Dennoch sollen die Schülerinnen und Schüler im Regelfall bereits im 1. Ausbildungsjahr nach Ausbildungsberufen getrennt unterrichtet werden, um auch die Lernfelder 1 bis 3 berufsspezifisch gestalten zu können.

Findet dennoch eine gemeinsame Unterrichtung der Schülerinnen und Schüler der beiden Ausbildungsberufe im 1. Ausbildungsjahr statt, sind die berufsspezifischen Belange des jeweiligen Ausbildungsberufes bei der Vermittlung der Lerninhalte der Lernfelder 1 bis 3 zu berücksichtigen.

Die Vermittlung der Lerninhalte der für jeden Ausbildungsberuf spezifisch formulierten Lernfelder des 1. Ausbildungsjahres werden in einem Umfang von insgesamt 80 Stunden nach Berufen differenziert durchgeführt.

Die Lernfelder und Wahlpflicht-Lernfelder des 3. und 4. Ausbildungsjahres werden für diesen Zeitraum gemeinsam und nicht nach Ausbildungsjahren getrennt ausgewiesen. Damit soll im Hinblick auf die in der Ausbildungsordnung vorgesehenen Wahlpflichtqualifikationseinheiten eine flexible und mit der betrieblichen Ausbildung abgestimmte Umsetzung des Rahmenlehrplans ermöglicht werden. Aus den Wahlpflicht-Lernfeldern 1 bis 6 des 3. und 4. Ausbildungsjahres sind entsprechend den in der betrieblichen Ausbildung festgelegten Wahlqualifikationseinheiten Lernfelder mit einem Gesamtstundenumfang von 140 Unterrichtsstunden auszuwählen und zu unterrichten. Die hierbei erforderliche enge Kooperation zwischen Betrieb und Berufsschule ist sicherzustellen.

Der Rahmenlehrplan für den Ausbildungsberuf Pharmakant/Pharmakantin (Beschluss der KMK vom 10. Februar 1994) wird durch den vorliegenden Rahmenlehrplan aufgehoben.

Teil V: Lernfelder
Übersicht über die Lernfelder für den Ausbildungsberuf
Pharmakant/Pharmakantin

Lernfelder Nr.	Zeitrichtwerte		
	1. Jahr	2. Jahr	3./4. Jahr
1 Stoffe vereinigen und zur Reaktion bringen	120		
2 Stoffsysteme trennen und reinigen	80		
3 Stoffgrößen und Stoffzustände in der Produktionsanlage erfassen	40		
4 Mikrobiologische Arbeitstechniken anwenden	40		
5 Mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen umgehen	40		
6 Arzneimittel herstellen		120	
7 Prozessdaten erfassen und beeinflussen		40	
8 Qualitätssichernde Maßnahmen anwenden		40	
9 Arzneimittel verpacken und lagern		80	
10 Feste Arzneiformen herstellen und verpacken			40
11 Halbfeste und flüssige Arzneiformen herstellen und verpacken			40
12 Sterile Arzneiformen herstellen und verpacken			40
13 Gehaltskontrollen und Qualitätsprüfungen durchführen			40
14 Galenik für feste Arzneiformen entwickeln			40
15 Galenik für halbfeste und flüssige Arzneiformen entwickeln			40
16 Galenik für sterile Arzneiformen entwickeln			40
Wahlpflicht-Lernfelder			
1 Qualitätssichernde Maßnahmen planen, entwickeln, organisieren und sicherstellen			(40)
2 Elektrotechnische Arbeiten an Produktionsanlagen durchführen			(60)
3 Diagnostika herstellen und verpacken			(40)
4 Wirkstoffe mit biotechnischen Methoden gewinnen			(80)
5 Therapeutische Systeme herstellen und verpacken			(40)
6 Internationale Kompetenz entwickeln			(60)
Summe	320	280	420

Lernfeld 1:
Stoffe vereinigen und zur Reaktion bringen

1. Ausbildungsjahr
Zeitrichtwert: 120 Stunden

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler planen einfache Arbeitsabläufe zum Vereinigen von Stoffen. Sie wählen Apparate aus und berücksichtigen wirtschaftliche und terminliche Vorgaben.

Sie können Stoffgemische herstellen, berechnen deren Zusammensetzung und kontrollieren diese.

Die Schülerinnen und Schüler stellen Reaktionsgleichungen auf und berechnen die Massen- und Volumenverhältnisse. Sie erklären den Zusammenhang zwischen den charakteristischen Eigenschaften und dem Aufbau von Stoffen.

Die Schülerinnen und Schüler können ermittelte Werte anschaulich darstellen. Sie fertigen Protokolle an und nutzen unterschiedliche – auch fremdsprachliche – Informationsquellen.

Inhalte:

Apparate zur Stoffvereinigung

Stoffklassen

Masse, Volumen, Stoffmenge, Dichte, Volumenmessgeräte, Waagen

Stoffe, Stoffsysteme

Chemische Reaktionen durch Elektronenaustausch

Reaktionsgleichungen

Atombau, Periodensystem der Elemente

Chemische Bindungen

Stöchiometrische Berechnungen

Säuren, Basen, Salze

Chemische Reaktionen durch Protonenaustausch

Neutralisation, pH-Wert-Bestimmung, Neutralisationstitation

Hydrophile und hydrophobe Lösemittel

Gehaltsgrößen von Mischphasen berechnen

Protokollführung, Plausibilität der Messwerte, Tabellen, Diagramme

Standardsoftware anwenden

Lernfeld 2:
Stoffsysteme trennen und reinigen

1. Ausbildungsjahr
Zeitrichtwert: 80 Stunden

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler ordnen den Stoffgemengen entsprechend den unterschiedlichen Stoffeigenschaften Trennverfahren zu und legen die Arbeitsschritte für die Stoffgemischtrennung fest.

Sie können Energieträger rationell einsetzen und wenden die Vorschriften, Bestimmungen und Regeln der Arbeitssicherheit, des Gesundheits- und Umweltschutzes an.

Inhalte:

Zerkleinern und Klassieren von Feststoffen

Prinzipien mechanischer Trennverfahren

Temperatur, Wärme

Aggregatzustände und ihre Übergänge

Heizen, Kühlen, Energieumwandlung

Energieeinsatz

Umgang mit Gasen

Prinzipien thermischer Trennverfahren

Prinzipien physikalisch-chemischer Trennverfahren

Gefahrstoffe

Umgang, Informationsbeschaffung, Arbeitssicherheit, persönliche Schutzausrüstung

Belastung von Luft, Wasser und Boden

Protokollführung, Plausibilität der Messwerte, Tabellen, Diagramme

Standardsoftware anwenden

Lernfeld 3: Stoffgrößen und Stoffzustände in der Produktionsanlage erfassen	1. Ausbildungsjahr Zeitrichtwert: 40 Stunden
Zielformulierung: Die Schülerinnen und Schüler wählen verfahrensspezifische Prozessdaten aus und können diese mit Messeinrichtungen erfassen. Bei deren Auswahl und Einsatz berücksichtigen sie die Wirkungen des elektrischen Stromes und die betrieblichen Gegebenheiten.	
Inhalte: Messwerterfassung Messprinzipien und Messgeräte zur Erfassung physikalischer Stoffgrößen Elektrische Leitungsarten und deren Installation Elektrische Größen Gleich- und Wechselstrom Schutzmaßnahmen gegen Gefährdung durch elektrischen Strom	
Lernfeld 4: Mikrobiologische Arbeitstechniken anwenden	1. Ausbildungsjahr Zeitrichtwert: 40 Stunden
Zielformulierung: Die Schülerinnen und Schüler können Mikroorganismen nachweisen und biologisches Material sachgerecht entsorgen. Sie können die Keimzahl in unterschiedlichen Medien und an Oberflächen quantitativ bestimmen und Verfahren zur Verminderung der Keimzahl beschreiben. Die Schülerinnen und Schüler erklären die Anforderungen der Reinraumtechnik hinsichtlich Räumen und Personal und können sich in Reinraumbereichen richtig verhalten.	
Inhalte: Keime, insbesondere Mikroorganismen und Viren Wachstumsbedingungen für Mikroorganismen Mikroorganismennachweis, Mikroskop Kontamination, Keime in unterschiedlichen Medien und an Oberflächen, Keimabgabe durch Personen, Personalhygiene Partikelmesstechnik, Partikelmessgeräte, Keimzahlbestimmung Desinfektionsverfahren und Desinfektionsmittel Sterilisationsverfahren Reinraumklassifizierung, Reinraumtechnik, Laminar Flow, Schleusenkonzept	

**Lernfeld 5:
Mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen umgehen**

**1. Ausbildungsjahr
Zeitrichtwert: 40 Stunden**

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler kennen die Bestimmungen der Arbeits- und Prozesssicherheit, des Gesundheits- und Umweltschutzes sowie die Instrumente des Qualitätsmanagements, die für den Umgang mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen erforderlich sind.

Die Schülerinnen und Schüler sind in der Lage, Verfahren zur Inprozess- und Qualitätskontrolle zu unterscheiden, durchzuführen und statistisch auszuwerten.

Sie unterscheiden Arzneistoffe insbesondere nach ihren Wirkungen.

Inhalte:

Gesetze, Verordnungen und Regeln zur pharmazeutischen Fertigung, insbesondere Regeln einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel

Grundsätze eines Qualitätssicherungssystems in der Arzneimittelherstellung

- Qualifizierung,
- Validierung,
- pharmazeutische Dokumentation,
- Kalibrierung,
- Standardarbeitsanweisungen

Probenahme, Probenvorbereitung, Inprozesskontrolle, Qualitätskontrolle, statistische Qualitätssicherung

Qualitätsförderung, Arbeiten im Team

Wirkstoffe, Indikationen und Wirkungen

Qualitätssichernde Maßnahmen zur Personal- und Produkthygiene

- Arbeitssicherheit, persönliche Schutzausrüstung,
- mikrobielle Anforderungen, biologische Arbeitsstoffe,
- Sterilisation, Desinfektion, Aseptik, Konservierung

Qualitätssichernde Maßnahmen in den Bereichen Räumlichkeit und Ausrüstung

- Hygienemaßnahmen, Raumanforderungen, Klassifizierung von Reinnräumen

**Lernfeld 6:
Arzneimittel herstellen**

**2. Ausbildungsjahr
Zeitrictwert: 120 Stunden**

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler kennen die rechtlichen Grundlagen zur Herstellung von Arzneimitteln. Sie führen Ansatzberechnungen für Wirk- und Hilfsstoffe durch, dokumentieren diese und stellen die Stoffe für die Herstellung von Arzneimitteln bereit. Sie kennen unterschiedliche Zubereitungsformen und können diese hinsichtlich Applikation, Wirksamkeit, Zusammensetzung und Bioverfügbarkeit unterscheiden. Sie sind in der Lage, feste, halbfeste und flüssige Arzneiformen herzustellen, diese hinsichtlich ihrer Qualität zu bewerten und bei Fehlern im Rahmen der Inprozesskontrolle korrigierend einzugreifen. Sie können mit pharmaspezifischen Arbeitsgeräten und -mitteln umgehen, diese pflegen und warten.

Inhalte:

Arzneimittelbegriff, Arzneimittelgesetz, Pharmabetriebsverordnung, Arzneibücher
Hilfsstoffe, Eigenschaften und Einsatzgebiete
Ansatzberechnung von Wirk- und Hilfsstoffen
Applikationsformen
Bioverfügbarkeit, Liberation, Resorption, Distribution, Metabolisierung, Elimination
Enteral und parenterale Therapie
Feste Arzneiformen
Pulver, Granulate, Tabletten, Kapseln
Bruchfestigkeit, Zerfall, Fließfähigkeit, Masse
Halbfeste Arzneiformen zur kutanen Anwendung
Salbe, Creme, Paste, Gel
Konsistenz, Viskosität, Spreitung
Flüssige Arzneiformen
Lösungen, Suspensionen, Emulsionen
Löslichkeit, Sedimentbildung, Emulsionstyp
Gasförmige Arzneiformen
Zubereitungen zur Inhalation, Aerosole
Treibmittel
Pflanzenextrakte
Mazeration, Perkolation
Ethanolgehalt, Wirkstoffgehalt
Injektions- und Infusionslösungen
Injektionen, Infusionen
Arzneiformen zur Injektion und Infusion
Keimfreiheit, Pyrogenfreiheit, Isotonie, Isohydrie
Pharmaspezifische Arbeitsgeräte und -mittel, Werkstoffe

**Lernfeld 7:
Prozessdaten erfassen und beeinflussen**

**2. Ausbildungsjahr
Zeitrictwert: 40 Stunden**

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler beschreiben Produktionsprozesse und charakterisieren die an den Prozessen beteiligten Sensoren, Aktoren und Automatisierungseinrichtungen.
Sie beurteilen die gemessenen Daten für die Produktionssicherheit des Verfahrens, die Qualitätssicherung, die Arbeitssicherheit und den Umweltschutz. Sie beurteilen Aufbau und Wirkungsweise unterschiedlicher Messmethoden, Datenverarbeitungen, Regelungs- und Steuerungssysteme.
Sie sind in der Lage, Arbeitsabläufe unter Beachtung wirtschaftlicher und terminlicher Vorgaben zu planen.

Inhalte:

Messprinzipien und Messgeräte im Pharmabetrieb
Signale und Signalformen in verfahrenstechnischen Anlagen
Messfehler, Maßnahmen zur Beseitigung
Aufbau und Arbeitsweise von Stellgeräten
Aufbau und Arbeitsweise von logischen Schaltungen
Aufgaben, Elemente und Funktionen des Regelkreises
Signalformen und deren Umformung, Regelkreis
Aufgaben und Arbeitsweisen von Umsetzern, Umformern, Wandlern
Grafische Symbole und Kennbuchstaben für die Prozessleittechnik, Fließbilder, Funktionspläne, Verfahrensvorschriften

Lernfeld 8:
Qualitätssichernde Maßnahmen anwenden

2. Ausbildungsjahr
Zeitrichtwert: 40 Stunden

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler können Prozess-, Betriebs- und Arbeitsabläufe im Team planen. Sie beschaffen sich die benötigten Informationen aus den Regeln der Guten Herstellungspraxis und unter Verwendung anderer Informationssysteme. Sie können die im Team gewonnenen Ergebnisse reflektieren und darstellen.

Inhalte:

Informationsquellen, auch fremdsprachliche
Informationssysteme
Datenschutz und Datensicherheit
Regeln der Guten Herstellungspraxis
 Qualitätssicherungssystem
 Überwachung von Personal, Räumen, Einrichtungen, Betriebsmitteln
 Pharmazeutische Dokumentation
 Produktionshygiene
 Qualitätskontrolle
 Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag
 Beanstandungen und Produktrückruf
 Selbstinspektion
Arbeitsabläufe, Arbeitsschritte
Problemlösungsmethoden
Kommunikationsförderung, Konfliktlösungsstrategien
Kommunikationssysteme
Ergebnisdarstellung

Lernfeld 9: Arzneimittel verpacken und lagern	2. Ausbildungsjahr Zeitrichtwert: 80 Stunden
Zielformulierung: <p>Die Schülerinnen und Schüler sind in der Lage, für feste, halbfeste und flüssige Arzneiformen die geeigneten Packstoffe bzw. Packmittel auszuwählen. Sie können Arzneimittel verpacken.</p> <p>Sie können Packmittelprüfungen durchführen, deren Ergebnisse bewerten und dokumentieren. Sie wirken bei der Neu- und Weiterentwicklung von Packmitteln für Arzneimittel mit.</p> <p>Sie können Lagerformen, Lagerarten und Lagerbedingungen nennen und Einrichtungen zur Lagerhaltung verwenden. Sie führen Wareneingangskontrollen durch.</p> <p>Sie können den Umschlag von Waren planen und organisieren sowie Störungen im logistischen System feststellen und deren Beseitigung veranlassen.</p>	
Inhalte: Packstoffe Primäre Packmittel Sekundäre Packmittel Tertiäre Packmittel Anwendungshilfen, Kindersicherung für Arzneimittelpackungen, Patienteninformationen Packmittelprüfungen für unterschiedliche Werkstoffe Alkaliabgabe aus Glas, Glasqualitäten Mechanische Eigenschaften von Kunststoffen, Lichtdurchlässigkeit, Temperatur- und Druckbeständigkeit, Wechselwirkungen mit dem Füllgut, Prüfung von Additiven Dokumentation der Prüfungsergebnisse Verpackungsmaschinen Lagerformen und Lagerarten für Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Arzneimittel Lagerbedingungen Kühl- und Klimaregelung Lagerdisposition Auftragszusammenstellung, Versandarten Vorschriften zum Ein- und Auslagern, Kennzeichnung von Arbeitsstoffen Kontrollen, Versandpackungen, Verfalldatum Bestandskontrollen	
Lernfeld 10: Feste Arzneiformen herstellen und verpacken	3./4. Ausbildungsjahr Zeitrichtwert: 40 Stunden
Zielformulierung: <p>Die Schülerinnen und Schüler können feste Arzneiformen herstellen. Sie sind in der Lage, diese nach der unterschiedlichen galenischen Zubereitungsform und der Art der Anwendung zu unterscheiden. Sie können Anlagen zur Verpackung von festen Arzneiformen bedienen, steuern und warten. Sie führen Inprozesskontrollen während der Herstellung und Verpackung dieser Arzneiformen durch und bewerten die Ergebnisse. Sie beachten die rechtlichen Grundlagen.</p>	
Inhalte: Pulver, Granulate, nichtüberzogene und überzogene Tabletten, Kapseln Mahl-, Sieb-, Misch- und Dosieranlagen Granulatoren für Aufbau- und Abbaugranulate Rundläufer- und Exzenterpressen Dragier- und Lackieranlagen Anlagen zur Herstellung und Befüllung von Kapseln Verpackungsmaschinen für feste Arzneiformen Folien, Tiefziehpackungen, Schrumpfpackungen, Röhrchen, Dosen Prüfungen von Granulaten, Tabletten, Dragees, Kapseln Restfeuchte, Masse, mechanische Festigkeit, Zerfall, Gehalt	

Lernfeld 11:
Halbfeste und flüssige Arzneiformen herstellen und verpacken

3./4. Ausbildungsjahr
Zeitrichtwert: 40 Stunden

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler können halbfeste und flüssige Arzneiformen sowie Zäpfchen herstellen. Sie sind in der Lage, diese nach der unterschiedlichen galenischen Zubereitungsform und der Art der Anwendung zu unterscheiden. Sie können die unterschiedlichen Anlagen zur Verpackung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen und Zäpfchen bedienen, steuern und warten. Sie können Inprozesskontrollen während der Herstellung und Verpackung dieser Arzneiformen durchführen und bewerten die Ergebnisse.

Inhalte:

Halbfeste Arzneiformen
Flüssige Zubereitungen
Lösungen, Emulsionen, Suspensionen
Zäpfchen zur rektalen und vaginalen Anwendung
Verfahren zur Herstellung von Zäpfchen
Form-, Füll- und Verschleißmaschinen zur Verpackung
Tuben, Gläser, Dosen, Folien
Prüfung von halbfesten Zubereitungen
Prüfung von flüssigen Zubereitungen
Prüfung von Zäpfchen

Lernfeld 12:
Sterile Arzneiformen herstellen und verpacken

3./4. Ausbildungsjahr
Zeitrichtwert: 40 Stunden

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler können sterile Arzneiformen herstellen. Sie sind in der Lage, diese nach der galenischen Zubereitungsform und der Art der Anwendung zu unterscheiden. Sie können spezielle Räume und Einrichtungen zur Herstellung und Verpackung von sterilen Arzneiformen vorbereiten und in diesen Räumen entsprechende Maschinen und Anlagen bedienen, steuern und warten. Sie kennen unterschiedliche Methoden der Sterilisation und der Verminderung von Keimen. Sie können Inprozesskontrollen während der Herstellung und Verpackung dieser Arzneiformen durchführen und bewerten die Ergebnisse.

Inhalte:

Injektions- und Infusionszubereitungen, Augenarzneien
Ampullen, Injektionsflaschen, Infusionsflaschen und -beutel, Behälter für Augenarzneien
Reinraumbedingungen, Laminar-Flow-Einrichtungen
Abfüllmaschinen für sterile Arzneiformen
Reinigen, Begasen, Befüllen, Verschließen von Ampullen und Injektionsflaschen
Herstellen, Befüllen, Verschließen von Kunststoffbehältern
Sterilisationsverfahren, aseptische Zubereitung, Entkeimungsfiltration
Prüfung von Filtern und Filtrationssystemen
Temperaturmessfühler, Bioindikatoren, Sichtindikatoren, Dosimeter
Prüfungen von Injektions- und Infusionsarzneien
Sterilität, Pyrogenfreiheit, Isotonie, Isohydrie, Schwebstofffreiheit, Stabilität

Lernfeld 13: Gehaltskontrollen und Qualitätsprüfungen durchführen	3./4. Ausbildungsjahr Zeitrichtwert: 40 Stunden
Zielformulierung: <p>Die Schülerinnen und Schüler können für die Stoffidentifizierung, Gehaltskontrolle und Qualitätsprüfung Proben vorschrittgemäß ziehen und für die analytische Bestimmung vorbereiten.</p> <p>Die Schülerinnen und Schüler können Analysen nach Betriebsanweisungen mit unterschiedlichen volumetrischen, chromatographischen und spektroskopischen Methoden durchführen.</p> <p>Sie werten auch mit Hilfe statistischer Methoden Analysen aus, bewerten, dokumentieren und präsentieren die Ergebnisse. Sie wenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung an und beachten die Regeln der Guten Laborpraxis (GLP).</p>	
Inhalte: <p>Probenahmeverfahren, Probenkonservierung, -aufbewahrung</p> <p>Probenvorbereitung</p> <p>Methoden und Geräte zur Bestimmung von Dichte, Viskosität, Brechzahl, Schmelzpunkt, Osmolarität</p> <p>Methoden und Geräte für die Chromatographie, DC, HPLC, GC</p> <p>Methoden und Geräte für die Fotometrie, UV/VIS-, IR-Spektroskopie</p> <p>Messparameter, Kalibrierkennlinien, Problembehebung, Optimierung</p> <p>Statistische Verfahren</p> <p>Sachgerechte Entsorgung</p> <p>Laborinformations- und Labormanagementsysteme</p>	
Lernfeld 14: Galenik für feste Arzneiformen entwickeln	3./4. Ausbildungsjahr Zeitrichtwert: 40 Stunden
Zielformulierung: <p>Die Schülerinnen und Schüler wirken an der Verfahrensentwicklung und -optimierung für feste Arzneiformen mit. Sie sind in der Lage, dafür Verfahren auszuwählen und diese durchzuführen. Sie können davon Prozessparameter ermitteln und die Ergebnisse auswerten.</p>	
Inhalte: <p>Verfahren zur Herstellung fester Arzneiformen</p> <p>Pulver, Granulate, nichtüberzogene und überzogene Tabletten, Kapseln</p> <p>Maschinen und Anlagen zur Herstellung fester Arzneiformen</p> <p>Granulatoren, Tablettenpressen, Maschinen zum Herstellen bzw. Befüllen von Kapseln</p> <p>Hilfsstoffe</p> <p>Füllmittel, Bindemittel, Gleitmittel, Feuchthaltemittel, Trockenmittel</p> <p>Wirkung, Sofortwirkung, Retardierung</p> <p>Messwerterfassung, tabellarische und grafische Dokumentation</p> <p>Herstellungsvorschrift</p>	

Lernfeld 15:
Galenik für halbfeste und flüssige Arzneiformen entwickeln

3./4. Ausbildungsjahr
Zeitrichtwert: 40 Stunden

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler wirken an der Verfahrensentwicklung und -optimierung für halbfeste und flüssige Arzneiformen mit. Sie sind in der Lage, dafür Verfahren auszuwählen und diese durchzuführen. Sie können davon Prozessparameter ermitteln und die Ergebnisse auswerten.

Inhalte:

Verfahren zur Herstellung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen
Herstellen von Salbe, Creme, Paste, Gel
Herstellen von Lösungen, Suspensionen, Emulsionen
Maschinen zur Salbenproduktion
Behälter zur Herstellung flüssiger Arzneiformen
Hilfsstoffe
 Emulgatoren, Gelbildner, Lösungsvermittler, Antioxidanzien
Messwerterfassung, tabellarische und grafische Dokumentation
Herstellungsvorschrift

Lernfeld 16:
Galenik für sterile Arzneiformen entwickeln

3./4. Ausbildungsjahr
Zeitrichtwert: 40 Stunden

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler wirken an der Verfahrensentwicklung und -optimierung für sterile Arzneiformen mit. Sie sind in der Lage, dafür Verfahren auszuwählen und diese durchzuführen. Sie können davon Prozessparameter ermitteln und die Ergebnisse auswerten.

Inhalte:

Verfahren zur Herstellung steriler Arzneiformen
Injektionen, Infusionen, Augenarzneien
Kontinuierliche und diskontinuierliche Verfahren zur Herstellung steriler Arzneiformen
Entkeimungsfiltration
Hitzesterilisation, Sterilisation durch ionisierende Strahlen
Hilfsstoffe
 Antioxidanzien, Konservierungsmittel
Messwerterfassung, tabellarische und grafische Dokumentation
Herstellungsvorschrift

Wahlpflicht-Lernfeld 1: Qualitätssichernde Maßnahmen planen, entwickeln, organisieren und sicherstellen	3./4. Ausbildungsjahr Zeitrichtwert: 40 Stunden
Zielformulierung: Die Schülerinnen und Schüler planen, entwickeln und organisieren qualitätssichernde Maßnahmen und stellen deren Durchführung sicher. Sie können Möglichkeiten der Beeinflussung von Kosten im eigenen Arbeitsbereich nutzen. Sie können bei Inspektionen mitwirken und Reklamationen bearbeiten.	
Inhalte: Gesetze, Verordnungen, Regeln zur pharmazeutischen Fertigung, insbesondere Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel Grundsätze des Qualitätssicherungssystems in der Arzneimittelherstellung Qualifizierung, Validierung, pharmazeutische Dokumentation, Standardarbeitsanweisungen Qualitätssichernde Maßnahmen in den Bereichen Personal, Räumlichkeit und Ausrüstung und Produktion Personalhygiene, Raumhygiene, Produktionshygiene Inprozesskontrolle, Korrekturmaßnahmen Interne und externe Inspektion Reklamationsbearbeitung	
Wahlpflicht-Lernfeld 2: Elektrotechnische Arbeiten an Produktionsanlagen durchführen	3./4. Ausbildungsjahr Zeitrichtwert: 60 Stunden
Zielformulierung: Die Schülerinnen und Schüler beschreiben die Zusammenhänge der elektrischen Größen im Dreiphasenwechselstromkreis und können Messungen durchführen. Sie können, unter Anwendung der fünf Sicherheitsregeln, Komponenten für Haupt- und Steuerstromkreis auswählen und einbauen. Sie können Schaltungen für elektrische Motoren aufbauen und sie in Betrieb nehmen. Sie können kontaktbehafte Steuerungen aufbauen und ordnen Bauelemente der Elektronik Funktionen zu. Sie können Schutzeinrichtungen gegen die Gefährdung durch den elektrischen Strom überprüfen und bei Störungen Maßnahmen zu deren Beseitigung einleiten. Sie wenden die Vorschriften des elektrischen Explosionsschutzes an.	
Inhalte: U, I, R, P im Drehstromkreis Klemmleisten, Schalter, Sicherungen, Relais, Schütz Leistungsschild, Stern-Dreieck-Schaltung, Motorschutz Funktionen elektronischer Bauteile Funktionsweisen von elektrischen Schutzeinrichtungen Explosionsgruppen, Zoneneinteilung, Temperaturklassen, Zündschutzarten	

**Wahlpflicht-Lernfeld 3:
Diagnostika herstellen und verpacken**

**3./4. Ausbildungsjahr
Zeitrictwert: 40 Stunden**

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler können diagnostische Arzneiformen herstellen. Sie sind in der Lage, diese nach der unterschiedlichen galenischen Zubereitungsform und der Art der Anwendung zu unterscheiden.

Sie können Anlagen zur Herstellung und Verpackung von Diagnostika bedienen, steuern und warten. Sie führen Inprozesskontrollen während der Herstellung und Verpackung dieser Arzneiformen durch und bewerten die Ergebnisse.

Inhalte:

Funktionsweise diagnostischer Produkte

Stoffwechselfdiagnostika, Bestimmung von Zwischen- und Abbauprodukten, Funktionsdiagnostika, Verwendung körpereigener und körperfremder Stoffe

Organdiagnostika, Röntgenkontrastmittel und Radiopharmaka

Maschinen und Anlagen zur Herstellung von Diagnostika

Verpackungsmaschinen für Diagnostika

Umgang mit radioaktiven Tracern, Halbwertzeiten, gesetzliche Bestimmungen für radioaktives Material, Transport und Verpackung von Radiopharmaka

Inprozesskontrollen für Diagnostika

**Wahlpflicht-Lernfeld 4:
Wirkstoffe mit biotechnischen Methoden gewinnen**

**3./4. Ausbildungsjahr
Zeitrictwert: 80 Stunden**

Zielformulierung:

Die Schülerinnen und Schüler sind in der Lage, biotechnische und zellkulturtechnische Arbeiten zur Wirkstoffgewinnung auf der Grundlage geltender gesetzlicher Bestimmungen durchzuführen. Sie können biotechnische Prozesse überwachen und die Fermentationsprodukte zum Wirkstoff aufarbeiten.

Inhalte:

Zelltypen für die bio- und gentechnische Herstellung von Arzneimitteln

Spezielle Stoffwechselfvorgänge

Nukleinsäuren und Proteine

Gentechnik

Gentechnikgesetz, Biostoffverordnung, GLP- und GMP-Regeln für biotechnische Betriebe

Biotechnische Prozesse

Herstellung von Proteinen als Arzneimittel und Antibiotika

Bioreaktoren

Grundoperationen in der Fermentationstechnik

Anlagenreinigung, Nährmediumansatz, Nährmediumsterilisation, Bioreaktorsterilisation, Kalibrieren von Messsonden und Messgeräten, Inokulumherstellung, Fermentation, Rührung, Belüftung, Prozesskontrolle, Probenahme

Grundoperationen in der Aufarbeitung

Abtrennung der Zellmasse, Aufschluss der Zellmasse, Produkthanreicherung, Produktfeinreinigung, Produktaufkonzentrierung, Produktkonditionierung

Massenkultur von Bakterien und Hefen

Zellkulturen mit Säugerzell-Linien

Entsorgung von biologisch kontaminiertem Material

Wahlpflicht-Lernfeld 5: Therapeutische Systeme herstellen und verpacken	3./4. Ausbildungsjahr Zeitrichtwert: 40 Stunden
Zielformulierung: Die Schülerinnen und Schüler können therapeutische Systeme (TS) herstellen. Sie sind in der Lage, den grundsätzlichen Aufbau eines TS zu erläutern und die unterschiedlichen Arten von TS der jeweiligen speziellen Anwendung zuzuordnen. Sie können Anlagen zur Verpackung von TS bedienen, steuern und warten. Sie können Inprozesskontrollen während der Herstellung und Verpackung dieser Arzneiformen durchführen und bewerten die Ergebnisse.	
Inhalte: Bestandteile eines TS Arzneistoff, Arzneistoffabgabeeinheit, Trägerelement, therapeutisches Programm Bestandteile einer Arzneistoffabgabeeinheit Arzneistoffreservoir, Abgabekontrollelement, Energiequelle, Abgabeöffnung Systemische und lokale Anwendung von TS Perorale TS, transdermale TS, oculare TS, intrauterine TS, intravaginale TS, implantierbare TS, TS zur Infusion Maschinen und Anlagen zur Herstellung von TS Hilfsstoffe für TS	
Wahlpflicht-Lernfeld 6: Internationale Kompetenz entwickeln	3./4. Ausbildungsjahr Zeitrichtwert: 60 Stunden
Zielformulierung: Die Schülerinnen und Schüler recherchieren in fremdsprachigen Informationsquellen. Sie verständigen sich in einer Fremdsprache über berufsbezogene Themen. Sie informieren sich über kulturelle und politische Verhältnisse im Berufs- und Alltagsleben eines anderen Landes und entwickeln Verständnis für interkulturelle Zusammenhänge.	
Inhalte: Grundlegende Fremdsprachenkenntnisse Fremdsprachliche Informationsquellen Betriebsanleitungen, Arbeitsanweisungen, technische Regelwerke, Prospekte, Produktbeschreibungen Kulturelle, politische, geografische Besonderheiten	

Ausbildungsprofil

1 Berufsbezeichnung

Pharmakant/Pharmakantin

Anerkannt durch Verordnung vom 8. März 2001 (BGBl. I S. 419)

2 Ausbildungsdauer

3½ Jahre

Die Ausbildung findet an den Lernorten Betrieb und Berufsschule statt.

3 Arbeitsgebiet

Pharmakanten/Pharmakantinnen arbeiten team- und prozessorientiert in der pharmazeutischen Industrie. Zu ihren Tätigkeiten gehört vor allem die Herstellung, aber auch die Entwicklung von Arzneimitteln. Dabei planen, kontrollieren und dokumentieren sie die in der Fertigung und im Technikum ausgeführten Arbeiten. Bei ihren Arbeiten müssen sie mit hoher Verantwortung neben den Vorschriften und Regelungen des Arzneimittelrechts, zur Arbeitssicherheit und zum Gesundheits- und Umweltschutz vor allem die Regeln der Guten Herstellungspraxis zur Qualitätssicherung berücksichtigen, durch Kontrollen absichern und dokumentieren.

4 Berufliche Qualifikationen

Pharmakanten und Pharmakantinnen verfügen gleichermaßen über breit angelegte naturwissenschaftlich-technische und verfahrenstechnische Fertigkeiten und Kenntnisse als auch über technisches Prozesswissen und Qualifikationen auf dem Gebiet der Anlagen- und Prozessleittechnik. Im letzten Drittel ihrer Ausbildung haben sie – abhängig von den betrieblichen Schwerpunkten – Spezialkenntnisse erworben, die es ihnen ermöglichen, in unterschiedlichen Bereichen der Arzneimittelherstellung team- und projektbezogen zu arbeiten.

Pharmakanten/Pharmakantinnen

- fertigen und verpacken Arzneimittel, wobei sie die Arbeitsschritte planen, durchführen, kontrollieren und dokumentieren
- bedienen und überwachen pharmazeutisch-technische Einrichtungen und Verpackungslinien
- gewährleisten einen störungsfreien Fertigungsablauf durch Maßnahmen zur Wartung, vorbeugenden Instandhaltung sowie durch Fehlererkennung und -beseitigung an den eingesetzten Geräten, Maschinen und Anlagen
- sichern die Qualität der Produkte durch konsequente Anwendung der Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel
- führen im Rahmen der Inprozesskontrolle Bestimmungen von Stoffeigenschaften und Stoffkonstanten sowie Kontrollen von Verfahrensparametern durch
- setzen Computer und Prozessleittechnik zur Geräte- und Anlagensteuerung, zur Datenerfassung und -verarbeitung sowie zur Dokumentation, Informationsbeschaffung und für logistische und organisatorische Zwecke ein
- berücksichtigen im Rahmen von „responsible care“ beim Umgang mit Arbeitsstoffen und Geräten die gültigen Vorschriften zum Arbeits-, Umwelt- und Gesundheitsschutz
- führen Abfälle einer umweltgerechten Verwertung und Beseitigung zu

Training profile

1 Designation of occupation

Pharmaceutical technician

Recognized by ordinance of 8 March 2001 (BGBl. I p. 419)

2 Duration of traineeship

3½ years

The venues for training are company and part-time vocational school (Berufsschule).

3 Field of activity

Pharmaceutical technicians work process-oriented and in teams in the pharmaceutical industry. Their work is mainly concerned with the production and, to a minor degree, with the development of drugs. They plan, check and document the work done in the production plant and the laboratory. In view of their great responsibility, they have to take care to ensure through checks and must document the compliance of their work with the rules and regulations of pharmacy law, environmental protection, health and work safety and especially with good practice rules for quality assurance in production.

4 Occupational skills

Pharmaceutical technicians have acquired a broad range of skills and knowledge in science, technology and process engineering as well as knowledge about technical processes and plant engineering and process control skills. During the last stage of their traineeship they have acquired specialized skills, depending on the most important operations of the company providing training, which enable them to do project-oriented team work in different fields of drug production.

Pharmaceutical technicians

- produce and package drugs, planning, carrying out, checking and documenting the necessary steps
- operate and monitor pharmaceutical-technical equipment and packaging lines
- ensure a trouble-free production process through servicing, preventive maintenance, trouble detection and troubleshooting on the devices, machinery and installations used
- ensure product quality through strict application of the good practice rules for drug production
- determine substance properties and constants and monitor process parameters in the framework of in-process control
- use computers and process control systems for machine and plant control, data retrieval and processing and for documentation purposes, for obtaining information and for logistical and organizational purposes
- observe, in the framework of „responsible care“, the applicable work safety, environmental and health protection regulations when working with substances and machinery
- ensure environmentally compatible disposal and recycling of waste

Profil de formation professionnelle

1 Désignation du métier

Préparateur/préparatrice de l'industrie pharmaceutique
Métier reconnu par l'ordonnance du 8 mars 2001 (BGBl. I p. 419)

2 Durée de formation

3 ans ½

La formation s'effectue en entreprise et au lycée professionnel (Berufsschule).

3 Domaine d'activité

Les préparateurs/préparatrices de l'industrie pharmaceutique exercent leur métier en équipe et en fonction des processus mis en œuvre. Leur activité comprend essentiellement la fabrication, mais aussi le développement de médicaments. Dans ce cadre, ils projettent, contrôlent et protocolent toutes les opérations intervenant aux niveaux de la production et du centre d'études. Leur métier, exigeant un sens élevé des responsabilités, est non seulement soumis aux normes et dispositions du droit médical, de la sécurité au travail, de la prévention sanitaire et de la protection de l'environnement, mais aussi et surtout aux règles de l'art, associées à un strict contrôle de qualité, se traduisant par des contrôles et des tâches de documentation.

4 Capacités professionnelles

Les préparateurs/préparatrices de l'industrie pharmaceutique disposent aussi bien de vastes connaissances et compétences dans les sciences de la nature, les sciences appliquées et les techniques, que de savoir-faire technologique et de qualifications dans le domaine de la commande d'installations et de processus. Le dernier tiers de leur formation est consacré à l'acquisition d'une spécialisation – en fonction du profil de l'entreprise – leur permettant de travailler dans différents secteurs de la fabrication des médicaments, en équipe et orientés projet.

Les préparateurs/préparatrices de l'industrie pharmaceutique

- élaborent et conditionnent des médicaments, en planifiant, contrôlant et protocolant les étapes de leur travail
- commandent et surveillent les équipements pharmaco-techniques et les chaînes de conditionnement
- veillent à un processus régulier de fabrication en appliquant des mesures d'entretien, de maintenance, en identifiant et réparant les pannes survenant sur les appareils, les machines et les installations
- assurent la qualité des produits en respectant strictement les règles de bonne pratique pour la fabrication des médicaments
- déterminent les qualités et les constantes des substances dans le cadre de contrôles pendant les processus, dont ils vérifient les paramètres
- maîtrisent l'informatique et la technique de commande des processus appliquées aux appareils et installations, la saisie et le traitement de données, les tâches de documentation, le recueil des informations à des fins logistiques et organisationnelles
- appliquent, conformément aux principes de „responsible care“ pour la manipulation et la manœuvre des substances et des appareils, les normes de sécurité au travail, de prévention sanitaire et de protection de l'environnement en vigueur
- affectent les déchets produits à un recyclage et une élimination écologiques