

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2008

Ausgegeben am 27. März 2008

Teil II

105. Verordnung: Pharmatechnologie-Ausbildungsordnung

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

Auf Grund der §§ 8, 24 und 27 des Berufsausbildungsgesetzes, BGBl. Nr. 142/1969, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 5/2006, wird verordnet:

#### Lehrberuf Pharmatechnologie

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

(2) Die in dieser Verordnung gewählten Begriffe schließen jeweils die männliche und weibliche Form ein. Im Lehrvertrag, Lehrzeugnis, Lehrbrief und im Lehrabschlussprüfungszeugnis ist der Lehrberuf in der dem Geschlecht des Lehrlings entsprechenden Form (Pharmatechnologe oder Pharmatechnologin) zu bezeichnen.

#### Berufsprofil

§ 2. Durch die Berufsausbildung im Lehrbetrieb und in der Berufsschule soll der im Lehrberuf Pharmatechnologie ausgebildete Lehrling befähigt werden, die nachfolgenden Tätigkeiten fachgerecht, selbständig und eigenverantwortlich ausführen zu können:

1. Rezepturgemäßes Auswählen und Überprüfen der erforderlichen Roh- und Hilfsstoffe sowie sonstiger erforderlicher Materialien,
2. Rechnergestütztes Prozessüberwachen von Produktionsprozessen zur Herstellung von Arzneimitteln inklusive Abfüll- und Verpackungsprozessen,
3. Vornehmen erforderlicher Prozessoptimierungen während der Produktion sowie Erfassen technischer Daten während des Produktionsverlaufes,
4. Durchführen von Prozesskontrollen unter Einhaltung von erforderlichen GMP-Maßnahmen (Gute Herstellungspraxis) und Qualitätsmanagementsystemen,
5. Ausführen von Reinigungs-, Prozess- und Verpackungsvalidierungen,
6. Dokumentieren sämtlicher produktionsrelevanter Daten sowie deren Überprüfung auf Vollständigkeit und Richtigkeit,
7. Ausführen der Arbeiten unter Berücksichtigung der einschlägigen Sicherheitsvorschriften, Normen und Umweltstandards.

#### Berufsbild

§ 3. (1) Für die Ausbildung im Lehrberuf Pharmatechnologie wird folgendes Berufsbild festgelegt. Die angeführten Fertigkeiten und Kenntnisse sind spätestens in dem jeweils angeführten Lehrjahr beginnend derart zu vermitteln, dass der Lehrling zur Ausübung qualifizierter Tätigkeiten im Sinne des Berufsprofils befähigt wird, die insbesondere selbstständiges Planen, Durchführen, Kontrollieren und Optimieren einschließt.

Pos.	1. Lehrjahr	2. Lehrjahr	3. Lehrjahr	4. Lehrjahr
1.	Kenntnis der Betriebs- und Rechtsform des Lehrbetriebes	–	–	–

Pos.	1. Lehrjahr	2. Lehrjahr	3. Lehrjahr	4. Lehrjahr
2.	Kenntnis des organisatorischen Aufbaus und der Aufgaben und Zuständigkeiten der einzelnen Betriebsbereiche		–	–
3.	Einführung in die Aufgaben, die Branchenstellung und das Angebot des Lehrbetriebes	Kenntnis der Marktposition und des Kundenkreises des Lehrbetriebes		
4.	Kenntnis über Arbeitsorganisation, Arbeitsplanung und Arbeitsgestaltung			
5.	Kenntnis über die ergonomische Gestaltung des Arbeitsplatzes			
6.	Kenntnis der Vorschriften zur Arbeitshygiene und des richtigen Verhaltens in Bezug auf Crosskontamination			
7.	Handhaben und Instandhalten der zu verwendenden Werkzeuge, Maschinen, Geräte und Arbeitsbehelfe in der Pharmaproduktion			
8.	Lesen von technischen Unterlagen wie von Skizzen, Zeichnungen, Plänen, Fließschematas usw.			
9.	Kenntnis der Werkstoffe und Hilfsstoffe, ihrer Eigenschaften, Verwendungsmöglichkeiten und Verarbeitungsmöglichkeiten			
10.	Durchführen einfacher Instandhaltungsarbeiten sowie Erkennen und Beseitigen von Störungen an Produktionsmaschinen und Apparaten			
11.	Kenntnis der pharmaspezifischen Arbeitsstoffe, insbesondere Giftstoffe, Hilfs- und Wirkstoffe, ihrer Eigenschaften, Verwendungsmöglichkeiten und Verarbeitungsmöglichkeiten, Einsatzgebiete sowie des Umganges mit Sicherheitsdatenblättern			
12.	–	–	Grundkenntnisse der Präparate und Präparategruppen, Wirkstoffgruppen, Dosierung, Verabreichung, Wirkungsbedingungen, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen, Toxikologie	
13.	Kenntnis und Anwendung der betrieblichen EDV (Hard- und Software)			
14.	–	Einsatz von informationstechnischen Hilfsmitteln, wie Personalcomputer, PC-Netzwerke, Internet, Datenbanken, etc.		
15.	Anwendung von Textverarbeitungs- und Tabellenkalkulationsprogrammen zur Erstellung von technischen Unterlagen wie zB Dokumentationen und Auswertungen			
16.	Grundkenntnisse der allgemeinen und der analytischen Chemie sowie der Physik			

Pos.	1. Lehrjahr	2. Lehrjahr	3. Lehrjahr	4. Lehrjahr
17.	Kenntnis einfacher labortechnischer Grundoperationen wie Wägen, Abmessen, Filtrieren, Herstellen von Lösungen, Temperaturmessungen, Zentrifugieren, Destillieren, Extrahieren	Durchführen einfacher labortechnischer Grundoperationen wie Wägen, Abmessen, Filtrieren, Herstellen von Lösungen, Temperaturmessungen, Zentrifugieren, Destillieren, Extrahieren		–
18.	Kenntnis der Probenahme von festen, flüssigen und gasförmigen Stoffen sowie Durchführen von betriebsspezifischen Probenahmen inklusive Probenvorbereitung- und -aufbereitung			
19.	Kenntnis einfacher präparativer und analytischer Arbeitstechniken wie Dichtebestimmungen, Trocknen und Glühen, pH-Wert- und Viskositätsbestimmungen, Sortieren und Klassieren, Siebanalysen, Gehaltsbestimmungen	Durchführen einfacher präparativer und analytischer Arbeitstechniken wie Dichtebestimmungen, Trocknen und Glühen, pH-Wert- und Viskositätsbestimmungen, Sortieren und Klassieren, Siebanalysen, Gehaltsbestimmungen		
20.	Messen von physikalischen Größen insbesondere Bestimmen von Stoffkonstanten und Stoffeigenschaften		–	–
21.	–	Kenntnis der Produktion, der Verpackung und Lagerung von festen Arzneiformen wie Mischungen, Granulate, Tabletten, Filmtabletten, Dragees, Kapseln und Puder		
22.	–	Kenntnis der Produktion, der Verpackung und Lagerung von halbfesten Arzneiformen wie Salben und Cremes		
23.	–	Kenntnis der Produktion, der Verpackung und Lagerung von flüssigen Arzneiformen wie Lösungen, Suspensionen, Emulsionen und Aerosole		
24.	–	–	Kenntnis der Produktion, Verpackung und Lagerung von sterilen Arzneiformen wie Durchstichfläschchen, sterile Mischungen, Ampullen, Lösungen und Lyophilisate	
25.	–	–	–	Grundkenntnisse der biotechnologischen Wirkstoffgewinnung
26.	–	Kenntnis und Mitarbeit bei der rezepturgemäßen Auswahl und Überprüfung der Roh- und Hilfsstoffe und sonstiger erforderlicher Materialien		Rezepturgemäße Auswahl und Überprüfung der Roh- und Hilfsstoffe und sonstiger erforderlicher Materialien
27.	Kenntnis der mechanischen, thermischen und pharmazeutischen Verfahren sowie des Aufbaus und der Funktion der dazu benötigten Geräte, Apparate, Maschinen und Anlagen		–	–
28.	–	Mitarbeit bei der Bedienung der Produktionsanlagen zur Herstellung, Abfüllung und Verpackung der betriebsspezifischen Arzneiformen		Bedienung der Produktionsanlagen zur Herstellung, Abfüllung und Verpackung der betriebsspezifischen Arzneiformen

Pos.	1. Lehrjahr	2. Lehrjahr	3. Lehrjahr	4. Lehrjahr
29.	Kenntnis der Mess-, Steuer- und Regeltechnik		Kenntnis der Prozessleittechnik	–
30.	–	Messen und Ablesen von Betriebszustandsgrößen wie Druck, Füllstand, Durchflussmenge, Leitfähigkeit, pH-Wert		–
31.	–	–	Rechnergestützte Prozessüberwachung inklusive Abfüll- und Verpackungsprozessen und Durchführen von Prozesskontrollen und Prozessoptimierungen sowie Erfassen von Betriebsdaten	
32.	–	–	Dokumentieren der produktionsrelevanten Daten sowie deren Überprüfung auf Vollständigkeit und Richtigkeit	
33.	Kenntnis der Desinfektion, Sterilisation, Reinheitszonen, Bekleidung, Sterilabfüllung, des aseptischen Arbeitens, des Arbeitens unter Laminar Flow sowie der Raumbedingungen wie Überdruck, Luftfeuchte und Raumtemperatur		Anwenden der betrieblichen Desinfektion bzw. Sterilisationsverfahren bzw. Arbeiten mit den betriebsspezifischen Reinheitsbedingungen	
34.	–	Kenntnis der Durchführung von Reinigungs-, Prozess- und Verpackungsvalidierungen inklusive Dokumentation		Durchführen von Reinigungs-, Prozess- und Verpackungsvalidierungen inklusive Dokumentation
35.	Kenntnis der GMP-Maßnahmen wie Produktionshygiene und Personalhygiene		Anwenden der GMP-Maßnahmen wie Produktionshygiene und Personalhygiene	
36.	–	–	Grundkenntnisse der Packmittelentwicklung, Packmittelgestaltung, Packmittelbedruckung, Packmittelkontrolle und Packmitteleigenschaften	
37.	Kenntnis der Lager, Lagerordnung, Lagerbedingungen und der Logistik			
38.	–	Protokollierung und grafische Auswertung von Arbeitsergebnissen sowie deren Dokumentation auch unter Anwendung der betriebsspezifischen EDV und Methoden der Statistik		
39.	–	–	–	Planen von Prozess-, Betriebs- und Arbeitsabläufen
40.	Grundkenntnisse der betrieblichen Kosten, deren Beeinflussbarkeit und deren Auswirkungen		–	–
41.	Kenntnis der Maßnahmen des Qualitätsmanagements		Mitarbeit beim Qualitätsmanagement	
42.	Führen von Gesprächen mit Vorgesetzten, Kollegen, Kunden, Lieferanten und Behördenvertretern unter Beachtung der fachgerechten Ausdrucksweise			
43.	–	Kenntnis der betriebsspezifischen Abluft- und Abwasserreinigung sowie der Abfallbehandlung		–
43a.	Kenntnis über den betriebsspezifischen Umweltschutz, die Möglichkeit der Wiederverwertung und die wesentlichen Vorschriften der fachgerechten Entsorgung der im Betrieb verwendeten Roh- und Hilfsstoffe und sonstiger Materialien			

Pos.	1. Lehrjahr	2. Lehrjahr	3. Lehrjahr	4. Lehrjahr
43b.	Kenntnis der Verwendung von Schutzausrüstungen in den Produktionsanlagen			
44.	Kenntnis des betrieblichen Brand- und Explosionsschutzes sowie der vorbeugenden Brand- und Explosionsschutzmaßnahmen			
45.	Kenntnis und Anwendung der einschlägigen englischen Fachausdrücke			
46.	Kenntnis der sich aus dem Lehrvertrag ergebenden Verpflichtungen (§§ 9 und 10 des Berufsausbildungsgesetzes)			
47.	Kenntnis über Inhalt und Ziel der Ausbildung sowie über wesentliche einschlägige Weiterbildungsmöglichkeiten			
48.	Die für den Lehrberuf relevanten Maßnahmen und Vorschriften zum Schutze der Umwelt: Grundkenntnisse der betrieblichen Maßnahmen zum sinnvollen Energieeinsatz im berufsrelevanten Arbeitsbereich; Grundkenntnisse der im berufsrelevanten Arbeitsbereich anfallenden Reststoffe und über deren Trennung, Verwertung sowie über die Entsorgung des Abfalls			
49.	Kenntnis der einschlägigen Sicherheitsvorschriften und Normen sowie der einschlägigen Vorschriften zum Schutz des Lebens und der Gesundheit			
50.	Kenntnis der Erstversorgung bei betriebsspezifischen Arbeitsunfällen			
51.	Grundkenntnisse der aushangspflichtigen arbeitsrechtlichen Vorschriften			

(2) Bei der Ausbildung in den fachlichen Kenntnissen und Fertigkeiten ist – unter besonderer Beachtung der betrieblichen Erfordernisse und Vorgaben – auf die Persönlichkeitsbildung des Lehrlings zu achten, um ihm die für eine Fachkraft erforderlichen Schlüsselqualifikationen bezüglich Sozialkompetenz (wie Offenheit, Teamfähigkeit, Konfliktfähigkeit), Selbstkompetenz (wie Selbsteinschätzung, Selbstvertrauen, Eigenständigkeit, Belastbarkeit), Methodenkompetenz (wie Präsentationsfähigkeit, Rhetorik in deutscher Sprache, Verständigungsfähigkeit in den Grundzügen der englischen Sprache) und Kompetenz für das selbstgesteuerte Lernen (wie Bereitschaft, Kenntnis über Methoden, Fähigkeit zur Auswahl geeigneter Medien und Materialien) zu vermitteln.

## **Lehrabschlussprüfung**

### **Gliederung**

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

(2) Die theoretische Prüfung umfasst die Gegenstände Fachkunde, Technologie und Angewandte Mathematik.

(3) Die theoretische Prüfung entfällt, wenn der Prüfungskandidat das Erreichen des Lehrziels der letzten Klasse der fachlichen Berufsschule oder den erfolgreichen Abschluss einer die Lehrzeit ersetzenden berufsbildenden mittleren oder höheren Schule nachgewiesen hat.

(4) Die praktische Prüfung umfasst die Gegenstände Prüfarbeit und Fachgespräch.

## **Theoretische Prüfung**

### **Allgemeine Bestimmungen**

§ 5. (1) Die theoretische Prüfung hat schriftlich zu erfolgen. Sie kann für eine größere Anzahl von Prüflingen gemeinsam durchgeführt werden, wenn dies ohne Beeinträchtigung des Prüfungsablaufes möglich ist. Die theoretische Prüfung kann auch in rechnergestützter Form erfolgen, wobei jedoch alle wesentlichen Schritte für die Prüfungskommission nachvollziehbar sein müssen.

(2) Die theoretische Prüfung ist grundsätzlich vor der praktischen Prüfung abzuhalten.

(3) Die Aufgaben haben nach Umfang und Niveau dem Zweck der Lehrabschlussprüfung und den Anforderungen der Berufspraxis zu entsprechen. Sie sind den Prüflingen anlässlich der Aufgabenstellung getrennt zu erläutern.

(4) Die schriftlichen Arbeiten des Prüflings sind entsprechend zu kennzeichnen.

#### **Fachkunde**

§ 6. (1) Die Prüfung hat die stichwortartige Beantwortung von Aufgaben aus den nachstehenden Bereichen zu umfassen:

1. Allgemeine, anorganische und organische Chemie,
2. Herstellen und Verpacken von Arzneimittel,
3. Qualitätsmanagement,
4. Pharmazeutische Dokumentation.

(2) Die Prüfung kann auch in programmierter Form mit Fragebögen geprüft werden. In diesem Fall sind aus jedem Bereich sechs Aufgaben zu stellen.

(3) Die Aufgaben sind so zu stellen, dass sie in der Regel in 60 Minuten durchgeführt werden können.

(4) Die Prüfung ist nach 80 Minuten zu beenden.

#### **Technologie**

§ 7. (1) Die Prüfung hat die stichwortartige Beantwortung von Aufgaben aus sämtlichen nachstehenden Bereichen zu umfassen:

1. Pharmazeutische Verfahrenstechnik zur Herstellung von festen, flüssigen, halbfesten und sterilen Arzneistoffen,
2. Messtechnik und Stoffkonstanten,
3. Funktion und Anwendung diverser pharmazeutischer Geräte,
4. Verpackungstechnologien,
5. Lager und Lagerordnung.

(2) Die Prüfung kann auch in programmierter Form mit Fragebögen geprüft werden. In diesem Fall sind aus jedem Bereich sechs Aufgaben zu stellen.

(3) Die Aufgaben sind so zu stellen, dass sie in der Regel in 60 Minuten durchgeführt werden können.

(4) Die Prüfung ist nach 80 Minuten zu beenden.

#### **Angewandte Mathematik**

§ 8. (1) Die Prüfung hat Aufgaben aus sämtlichen nachstehenden Bereichen zu umfassen:

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

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

(3) Die Aufgaben sind so zu stellen, dass sie in der Regel in 60 Minuten durchgeführt werden können.

(4) Die Prüfung ist nach 80 Minuten zu beenden.

#### **Praktische Prüfung**

##### **Prüfarbeit**

§ 9. (1) Die Prüfung ist nach Angabe der Prüfungskommission in Form der Bearbeitung eines betrieblichen Arbeitsauftrages durchzuführen.

(2) Die Aufgabe hat sich auf die Durchführung eines betrieblichen Arbeitsauftrages (aus dem Bereich Arzneimittelherstellung unter Anwendung von Verfahrensschritten wie zB Granulieren, Tablettieren, Trocknen, Sieben, Abfüllen, Verpacken) unter Einschluss von Arbeitsplanung, Maßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit, allenfalls erforderliche Maßnahmen zum Umweltschutz und Maßnahmen der Qualitätskontrolle zu erstrecken. Die einzelnen Schritte bei der

Ausführung der Aufgabe sind händisch oder rechnergestützt zu dokumentieren. Die Prüfungskommission kann dem Prüfling anlässlich der Aufgabenstellung hierfür entsprechende Unterlagen zur Verfügung stellen.

(3) Die Prüfungskommission hat unter Bedachtnahme auf den Zweck der Lehrabschlussprüfung und die Anforderungen der Berufspraxis jedem Prüfling eine Aufgabe zu stellen, die in der Regel in sieben Stunden ausgeführt werden kann.

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

(5) Für die Bewertung sind folgende Kriterien maßgebend:

1. Fachgerechte Verwendung der Geräte, Apparate, Maschinen und Anlagen,
2. fachgerechtes Führen der Arbeitsdokumente,
3. Ordnung und Sauberkeit der Durchführung.

### **Fachgespräch**

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

(2) Das Fachgespräch hat sich aus der praktischen Tätigkeit heraus zu entwickeln. Hierbei ist unter Verwendung von Fachausdrücken das praktische Wissen des Prüflings festzustellen. Der Prüfling hat fachbezogene Probleme und deren Lösungen darzustellen, die für den Auftrag relevanten fachlichen Hintergründe aufzuzeigen und die Vorgehensweise bei der Ausführung des Auftrags zu begründen. Die Prüfung ist in Form eines möglichst lebendigen Gesprächs mit Gesprächsvorgabe durch Schilderung von Situationen und Problemen zu führen.

(3) Die Themenstellung hat dem Zweck der Lehrabschlussprüfung und den Anforderungen der Berufspraxis des Prüflings zu entsprechen. Hierbei sind Materialproben, Werkzeuge, Demonstrationsobjekte oder Schautafeln heranzuziehen. Fragen über einschlägige Sicherheitsvorschriften, Schutzmaßnahmen und Unfallverhütung sind mit einzubeziehen.

(4) Das Fachgespräch soll für jeden Prüfling 20 Minuten dauern. Eine Verlängerung um höchstens zehn Minuten hat im Einzelfall zu erfolgen, wenn der Prüfungskommission ansonsten eine zweifelsfreie Bewertung der Leistung des Prüflings nicht möglich ist.

### **Wiederholungsprüfung**

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

(2) Wenn bis zu zwei Gegenstände mit „Nicht genügend“ bewertet wurden, ist die Wiederholungsprüfung auf die mit „Nicht genügend“ bewerteten Gegenstände zu beschränken.

(3) Wenn mehr als zwei Gegenstände mit „Nicht genügend“ bewertet wurden, ist die gesamte Prüfung zu wiederholen.

### **Eingeschränkte Zusatzprüfung**

§ 12. Nach erfolgreich abgelegter Lehrabschlussprüfung im Lehrberuf Chemieverfahrenstechnik oder Chemiewerker kann gemäß § 27 Abs. 2 des Berufsausbildungsgesetzes eine eingeschränkte Zusatzprüfung im Lehrberuf Pharmatechnologie abgelegt werden. Diese erstreckt sich auf den Gegenstand Fachgespräch. Für diese Zusatzprüfung gelten die §§ 10 und 11 sinngemäß.

### **Schlussbestimmungen**

§ 13. Diese Verordnung tritt mit 1. April 2008 in Kraft.

**Bartenstein**