

معاونت پژوهش، برنامه‌ریزی و سنجش مهارت

دفتر پژوهش، طرح و برنامه‌ریزی درسی

استاندارد آموزش شغل

مدیر تولید واحد های داروسازی گیاهی

گروه شغلی

گیاهان دارویی

کد ملی آموزش شغل

1	4	3	9	4	1	0	5	0	5	9	0	0	0	1
ISCO-08				سطح مهارت	شناسه گروه			شناسه شغل			شناسه شایستگی			نسخه

تاریخ تدوین استاندارد : 93/4/1



نظارت بر تدوین محتوا و تصویب : دفتر طرح و برنامه های درسی

کد ملی شناسایی آموزش شغل : ۶۱۱۲/۱۶۶/۱

اعضاء کمیسیون تخصصی برنامه ریزی درسی:
رئیس گروه برنامه ریزی درسی فناوری های راهبردی : دکتر پوراندخت نیرومند
دکتر محسن بیگدلی - دکتر علیرضا طاهرپور - دکتر محمد انصاری پور - ابوالفضل علیزاده - سید محسن جلالی - شهرام گندابی - نرگس کیانی - عاطفه سادات جلال زاده - زینب وفائی نژاد - حسین امامی - حمیدرضا عصارپور آرانی
+ افرادی که در روند تدوین این استاندارد مشاوره و اعمال نظر فرموده اند : مهندس علی ابراهیمی وریکیانی ، دکتر فرزاد نجفی

حوزه های حرفه ای و تخصصی همکار برای تدوین استاندارد آموزش شغل :
- ستاد توسعه علوم و فناوری گیاهان دارویی و طب سنتی ایران
- پارک علم و فناوری استان لرستان

فرآیند اصلاح و بازنگری :
توجه : در صورت درخواست ستاد گیاهان دارویی و طب ایرانی، دانشگاههای مرتبط و متخصصین و صاحب نظران مورد بازنگری و اصلاح قرار گیرد و پس از تأیید ستاد گیاهان دارویی و طب ایرانی اعمال گردد.

آدرس دفتر طرح و برنامه های درسی

تهران - خیابان آزادی ، خیابان خوش شمالی ، نبش خیابان نصرت ، ساختمان شماره ۲ ، سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور ، پلاک

۹۷

تلفن ۹ - ۶۶۵۶۹۹۰۰

دورنگار ۶۶۹۴۴۱۱۷

آدرس الکترونیکی : Barnamehdarci @ yahoo.com



تهیه کنندگان استاندارد آموزش شغل شایستگی

ردیف	نام و نام خانوادگی	آخرین مدرک تحصیلی	رشته تحصیلی	شغل و سمت	سابقه کار مرتبط	آدرس ، تلفن و ایمیل
۱	شهرام گندابی	کاردانی	گیاهان دارویی	مدیر عامل شرکت مدیریت بازار سلامت ماداکتو	۱۱ سال	تلفن ثابت : ۰۶۶۱۳۳۳۹۳۵۳ تلفن همراه : ۰۹۳۶۶۴۴۵۰۳۸ ایمیل : hahramgandabi@gmail.com آدرس : خرم آباد - صندوق پستی ۶۸۱۳۵-۴۴۶
۲	زهرا طهماسبی نادری چگنی	کارشناس	مهندس صنایع - تحلیل سیستم ها	مدیر کارخانه و عضو هیات مدیره	۷ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ۰۹۳۹۳۳۸۳۰۸۸ ایمیل : arketngwom@yahoo.com
۳	سمانه کلانتری	کارشناس	مهندس صنایع - تحلیل سیستم ها	مدیر عامل و رییس هیات مدیره	۶ سال	تلفن ثابت : ۰۶۶۱۳۳۳۷۰۱ تلفن همراه : ۰۹۱۶۶۶۹۷۹۶۲ ایمیل : s.kalantari_۸۸@yahoo.com آدرس : خرم آباد - بزرگراه دانشگاه (خ ۶۰ متری) پارک علم و فناوری لرستان شرکت گیاه دارو
۴	پروین گنجی	کارشناس ارشد	شیمی	مدیر تولید و مدیر آزمایشگاه	۶ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ۰۹۱۶۸۶۰۱۹۲۸ ایمیل : آدرس :
۵	علیرضا طاهرپور	دکترای حرفه ای	دامپزشکی	کارشناس موسسات کارآموزی آزاد و مشارکت های مردمی	۱۴ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : آدرس :
۶	ابوالفضل علیزاده	لیسانس	نساجی - تکنولوژی	معاون امور مهارتهای پیشرفته سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور	۱۷ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : آدرس :
۷	نرگس کیانی	لیسانس	الکترونیک	کارشناس مهارتهای پیشرفته سازمان آموزش فنی و حرفه ای کشور	۴ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : آدرس :



تعاریف :

استاندارد شغل :

مشخصات شایستگی ها و توانمندی های مورد نیاز برای عملکرد موثر در محیط کار را گویند در بعضی از موارد استاندارد حرفه ای نیز گفته می شود.

استاندارد آموزش :

نقشه‌ی یادگیری برای رسیدن به شایستگی های موجود در استاندارد شغل .

نام یک شغل :

به مجموعه ای از وظایف و توانمندی های خاص که از یک شخص در سطح مورد نظر انتظار می رود اطلاق می شود .

شرح شغل :

بیبانه ای شامل مهم ترین عناصر یک شغل از قبیل جایگاه یا عنوان شغل ، کارها ارتباط شغل با مشاغل دیگر در یک حوزه شغلی ، مسئولیت ها ، شرایط کاری و استاندارد عملکرد مورد نیاز شغل .

طول دوره آموزش :

حداقل زمان و جلسات مورد نیاز برای رسیدن به یک استاندارد آموزشی .

ویژگی کارآموز ورودی :

حداقل شایستگی ها و توانایی هایی که از یک کارآموز در هنگام ورود به دوره آموزش انتظار می رود .

کارورزی :

کارورزی صرفاً در مشاغلی است که بعد از آموزش نظری یا همگام با آن آموزش عملی به صورت محدود یا با ماکت صورت می گیرد و ضرورت دارد که در آن مشاغل خاص محیط واقعی برای مدتی تعریف شده تجربه شود.(مانند آموزش یک شایستگی که فرد در محل آموزش به صورت تئوریک با استفاده از عکس می آموزد و ضرورت دارد مدتی در یک مکان واقعی آموزش عملی ببیند و شامل بسیاری از مشاغل نمی گردد.)

ارزشیابی :

فرآیند جمع آوری شواهد و قضاوت در مورد آنکه یک شایستگی بدست آمده است یا خیر ، که شامل سه بخش عملی ، کتبی عملی و اخلاق حرفه‌ای خواهد بود .

صلاحیت حرفه ای مربیان :

حداقل توانمندی های آموزشی و حرفه ای که از مربیان دوره آموزش استاندارد انتظار می رود .

شایستگی :

توانایی انجام کار در محیط ها و شرایط گوناگون به طور موثر و کارا برابر استاندارد .

دانش :

حداقل مجموعه ای از معلومات نظری و توانمندی های ذهنی لازم برای رسیدن به یک شایستگی یا توانایی . که می تواند شامل علوم پایه (ریاضی ، فیزیک ، شیمی ، زیست شناسی) ، تکنولوژی و زبان فنی باشد .

مهارت :

حداقل هماهنگی بین ذهن و جسم برای رسیدن به یک توانمندی یا شایستگی . معمولاً به مهارت های عملی ارجاع می شود .

نگرش :

مجموعه ای از رفتارهای عاطفی که برای شایستگی در یک کار مورد نیاز است و شامل مهارت های غیر فنی و اخلاق حرفه ای می باشد .

ایمنی :

مواردی است که عدم یا انجام ندادن صحیح آن موجب بروز حوادث و خطرات در محیط کار می شود .

توجهات زیست محیطی :

ملاحظات است که در هر شغل باید رعایت و عمل شود که کمترین آسیب به محیط زیست وارد گردد.



نام استاندارد آموزش شغل :	
مدیر تولید واحدهای داروسازی گیاهی	
شرح استاندارد آموزش شغل :	
<p>مدیر تولید واحدهای داروسازی گیاهی از جمله مشاغل صنعتی فناوری های راهبردی، سلامت، طب ایرانی و گیاهان دارویی است که شایستگی هایی شناخت اصول GMP (روش های خوب ساخت) فرآورده های گیاهان دارویی، برنامه ریزی، سازماندهی و کنترل خط تولید، سفارش و کنترل بر دریافت مواد اولیه و بسته بندی از انبار، ساخت و کنترل تولید محصولات دارویی از گیاهان دارویی، نظارت و کنترل بر کارکرد و عیب یابی دستگاه هاو امکان رفع، نظارت بر عملکرد نیروی انسانی و ایجاد هماهنگی در واحد تولید، کنترل و بهینه سازی روش های تولید، ثبت آمار و تجزیه و تحلیل، تهیه گزارش و ترسیم نمودار راندمان دارد.</p> <p>این شغل در ارتباط با مدیران بالا دستی، سرپرستان و کارکنان خطوط تولید، انبار، کنترل کیفیت، بازرگانی، آزمایشگاه و اداری مالی می باشد.</p>	
ویژگی های کارآموز ورودی :	
<p>حداقل میزان تحصیلات: کارشناس شیمی، کارشناس گیاهان دارویی، دکترای داروسازی</p> <p>حداقل توانایی جسمی و ذهنی: سلامت کامل جسمانی و روانی</p> <p>مهارت های پیش نیاز: ندارد</p>	
طول دوره آموزش :	
طول دوره آموزش	: ۳۳۵ ساعت
- زمان آموزش نظری	: ۵۳ ساعت
- زمان آموزش عملی	: ۱۷۲ ساعت
- زمان کارورزی	: ۱۰۰ ساعت
- زمان پروژه	: ساعت
بودجه بندی ارزشیابی (به درصد)	
- کتبی:	۲۵ %
- عملی:	۶۵ %
- اخلاق حرفه ای:	۱۰ %
صلاحیت های حرفه ای مربیان :	
<p>کارشناس ارشد شیمی و کارشناس ارشد گیاهان دارویی، با حداقل ۳ سال سابقه کار مرتبط</p> <p>دکترای داروسازی و با حداقل ۱ سال سابقه کار مرتبط</p> <p>** طی نمودن دوره مهارت های استاندارد مربوطه و یاقبولی در آزمون صلاحیت حرفه ای استاندارد مربوطه سازمان</p>	



* تعریف دقیق استاندارد (اصطلاحی) :

مدیر مدیر تولید واحدهای داروسازی گیاهی گیاهی از جمله مشاغل صنعتی فناوری های راهبردی، سلامت، طب ایرانی و گیاهان دارویی است که شایستگی هایی آن اعم از مهارت ، دانش و نگرش های مورد نیاز را برای مدیریت ، برنامه ریزی ، هدایت و تجزیه و تحلیل تولید ، از مواد اولیه تا دارو با بکارگیری ابزار و امکانات در واحدهای تولید داروهای گیاهی بر اساس اصول GMP و با بالاترین بهره وری بکار می گیرد .

* اصطلاح انگلیسی استاندارد (و اصطلاحات مشابه جهانی) :

Herbal Pharmaceuticals Production Manager
(Onet : Industrial Production Managers / code ۱۱-۳۰۵۱.۰۰)

* مهم ترین استانداردها و رشته های مرتبط با این استاندارد :

اپراتور ساخت نیمه جامدات دارویی / گروه شغلی صنایع شیمیایی - شماره استاندارد : ۲۳۱۳-۰۱
فن ورز ساخت فرمولاسیون محصولات دارویی / گروه شغلی صنایع شیمیایی - شماره استاندارد : ۴۱/۶۹/۱/۲-۱
کارور تولید مواد اولیه دارویی / گروه شغلی صنایع شیمیایی - شماره استاندارد : ۸۱۳۱۱/۰۱
مدیر تولید: شماره استاندارد / گروه شغلی مدیریت صنایع - شماره استاندارد ۲۸/۱۴/۱/۳-۰

* جایگاه استاندارد شغلی از جهت آسیب شناسی و سطح سختی کار :

- الف : جزو مشاغل عادی و کم آسیب طبق سند و مرجع
- ب : جزو مشاغل نسبتاً سخت طبق سند و مرجع
- ج : جزو مشاغل سخت و زیان آور طبق سند و مرجع
- د : نیاز به استعلام از وزارت کار



استاندارد آموزش شغل

- شایستگی ها

ردیف	عناوین
۱	اصول GMP (روش های خوب ساخت) فرآورده های گیاهان دارویی
۲	برنامه ریزی، سازماندهی و کنترل خط تولید
۳	سفارشی و کنترل بر دریافت مواد اولیه و بسته بندی از انبار
۴	ساخت و کنترل تولید محصولات دارویی از گیاهان دارویی
۵	نظارت و کنترل بر کارکرد و عیب یابی دستگاه ها و امکان رفع
۶	نظارت بر عملکرد نیروی انسانی و ایجاد هماهنگی در واحد تولید
۷	کنترل و بهینه سازی روش های تولید
۸	ثبت آمار و تجزیه و تحلیل ، تهیه گزارش و ترسیم نمودار راندمان



- برگه‌ی تحلیل آموزش

	زمان آموزش (ساعت)			اصول ^۱ GMP (روش های خوب ساخت) فرآورده های گیاهان دارویی
	جمع	عملی	نظری	
	۱۱.۵	۷	۴.۵	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
جزوه های روش تولید نیمه جامدات استاندارد GMP گیاهی خودکار برگه A۴ زونکن کامپیوتر ویدئو پرژکتور			۲.۵ ۱ ۱ ۲ ۲ ۱.۵ ۱.۵	دانش <ul style="list-style-type: none"> ▪ الزامات کلی استاندارد GMP گیاهان دارویی (Good Manufacturing Practices _ روش های خوب ساخت) ▪ الزامات سالن تولید بر طبق سیستم GMP ▪ رویکرد فرآیندی و توالی و تعامل آنها مهارت : <ul style="list-style-type: none"> ▪ انطباق دادن اصول GMP فرآورده های گیاهی در واحد ▪ تدوین نقشه فرآیندهای تولید و دستورالعمل های بسته بندی ▪ تدوین شاخص های پایش و اندازه گیری فرآیندها ▪ تدوین شیوه نامه مستندسازی متناسب با اصول GMP نگرش : <ul style="list-style-type: none"> ▪ نظم و انضباط کاری ▪ الزام و تعهد به مستند سازی واقعی فرآیندهای سازمانی ایمنی و بهداشت : <ul style="list-style-type: none"> ▪ ایمنی محل و کارکنان بر طبق نظام نامه GMP توجهات زیست محیطی : -

^۱ Good Manufacturing Practices



	عنوان :		
	زمان آموزش (ساعت)		
	نظری	عملی	جمع
	۵.۵	۱۴	۱۹.۵
برنامه ریزی، سازماندهی و کنترل خط تولید			
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط		
جزوه های روش تولید نیمه	دانش :		
جامدات	۰.۵		<ul style="list-style-type: none"> مفهوم و اصول مدیریت، و مکاتب مدیریت
خودکار	۰.۵		<ul style="list-style-type: none"> مفاهیم مدیریت تولید، بازاریابی ، تکنولوژی و مالی
برگه A۴	۰.۵		<ul style="list-style-type: none"> سازماندهی و اصول آن
زونکن	۰.۵		<ul style="list-style-type: none"> انواع شیوه های برنامه ریزی تولید
کامپیوتر	۰.۵		<ul style="list-style-type: none"> روش تغییر برنامه تولید
ویدئو پرژکتور	۰.۵		<ul style="list-style-type: none"> تکنولوژی و نقش آن در بهره وری تولید و اثربخشی عامل انسانی
	۰.۵		<ul style="list-style-type: none"> اصول برقراری هماهنگی برنامه تولید با عوامل تولید
	۰.۵		<ul style="list-style-type: none"> اصول همکاری در برنامه ریزی تولید
		۱	<ul style="list-style-type: none"> مفهوم و روشهای چیدمان (Lay out) خطوط مختلف تولید
		۰.۵	<ul style="list-style-type: none"> مکانیسم و روش های کنترل موجودی نظیر مقدار اقتصادی سفارش - نقطه سفارش - ذخیره احتیاطی محصول
		۰.۵	<ul style="list-style-type: none"> ارگونومی انسانی و عوامل آسیب رسان فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی
	مهارت :		
		۱	<ul style="list-style-type: none"> مشارکت در طراحی و پیاده سازی ساختار و برنامه های راهبردی و عملیاتی تولید
		۱	<ul style="list-style-type: none"> تجزیه و تحلیل پیش بینی تولید سالانه با در نظر گرفتن بازارهای هدف
		۲	<ul style="list-style-type: none"> محاسبه تولید ماهیانه وانحراف از تولید در پایان هر ماه و تجزیه و تحلیل علل انحراف و گزارش به مدیر کارخانه
		۱	<ul style="list-style-type: none"> برنامه ریزی و پیش بینی ساخت قطعات در خارج از کارخانه (با موافقت مدیر عامل) به منظور رفع گلوگاه های تولیدی
		۲	<ul style="list-style-type: none"> محاسبه تقدم ساخت (LEAD TIME) بشکل ثابت ومتغیر (با توجه به اندازه سفارش LOT SIZE)



استاندارد آموزش

- برگه‌ی تحلیل آموزش

	زمان آموزش (ساعت)			عنوان: برنامه ریزی، سازماندهی و کنترل خط تولید
	جمع	عملی	نظری	
تجهیزات، ابزار، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش، مهارت، نگرش، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
		۲		مهارت: * تعیین نقطه سفارش و کنترل موجودی مواد اولیه در همکاری با بخش های مرتبط ▪ آنالیز ظرفیت تولید و تبدیل به برنامه های مدت دار هفتگی، ماهانه و ابلاغ جهت تولید ▪ ارائه برنامه پیشنهادی نیازمندی و زمانبندی کالا و قطعات ▪ برنامه ریزی و کنترل موجودی کالای تولیدی، انبار قرنطینه
		۲		
		۱		
		۲		
	نگرش <ul style="list-style-type: none"> ▪ عملکرد در قالب برنامه ریزی و تامین اهداف از پیش تعیین شده ▪ تلاش برای تولید با هزینه، زمان و ضایعات کمتر (افزایش بهره وری) 			
	ایمنی و بهداشت: متناسب نمودن چیدمان تجهیزات متناسب با ارگونومی انسانی استقرار تجهیزات ایمنی و بهداشتی (فردی و عمومی)			
	توجهات زیست محیطی: <ul style="list-style-type: none"> ▪ برنامه ریزی برای دفع اصولی مواد دور ریختنی و بازمانده از تولید در برنامه ریزی 			



	عنوان :		
	زمان آموزش (ساعت)		
	نظری	عملی	جمع
	۸.۵	۱۲.۵	۲۱
سفارش و کنترل بر دریافت مواد اولیه و بسته بندی از انبار			
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط		
جزوه های روش تولید نیمه جامدات			۱
استاندارد GMP گیاهی			۱
ترازوی دیجیتال			۱
فرم های انبار خودکار			۱
برگه A۴			۱
زونکن			۱
کامپیوتر			۰.۵
ویدئو پرژکتور			۱
			۲
		۱	
		۱	
		۱	
		۱.۵	
		۱	
		۱	
		۱.۵	
		۱.۵	
		۲	
		۱	

دانش :

- ظرفیت سنجی انبار
- انواع روش های انبار داری و مقررات جاری بر آنها
- مشخصات مواد اولیه، کاربرد و روش های تامین(داخلی و خارجی) برای مقابله با بحران ها
- روش های درخواست و سفارش مواد اولیه از انبار
- مشخصات فیزیکی و ظاهری مواد اولیه دارو های گیاهی
- سیستم کد گذاری و مشخصات برچسب های هر بسته
- اصول نگهداری و مصرف مواد مصرفی در فرآیند تولید
- مشخصات و تشخیص مواد اولیه نامرغوب

مهارت :

- تجزیه و تحلیل انبار مواد اولیه و محصولات کارخانه با در نظر گرفتن شاخص های اقتصادی جامعه و ظرفیت های انبار و اهداف تولیدی کارخانه
- سفارش و دریافت مواد اولیه ساخت داروها از انبار
- سفارش مواد اولیه بسته بندی متناسب با ظرفیت و بیج تولیدی
- کنترل اوزان بسته های مواد اولیه با مشخصات مربوطه
- شناخت و تفکیک کالای تحویل گرفته شده و کنترل پروفورمای مواد اولیه
- کنترل مشخصات فیزیکی و ظاهری کالای ورودی و خروجی
- نظارت بر حمل و نقل مواد جهت فرایندها و ثبت آمار
- کنترل مواد اولیه نامرغوب ، ثبت آمار و عودت به انبار
- نگهداری مواد اولیه ساخت دارو دریافتی در شرایط مناسب
- نگهداری مواد اولیه بسته بندی در شرایط مناسب



استاندارد آموزش

- برگه‌ی تحلیل آموزش

	زمان آموزش (ساعت)			عنوان: سفارش و کنترل بر دریافت مواد اولیه و بسته بندی از انبار
	جمع	عملی	نظری	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
	<p>نگرش :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ عملکرد در قالب برنامه ریزی و تامین اهداف از پیش تعیین شده ▪ تولید با هزینه ، زمان و ضایعات کمتر 			
	<p>ایمنی و بهداشت :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ استفاده از وسایل حفاظت و ایمنی فردی ▪ رعایت موازین بهداشتی و ایمنی فردی و محیطی 			
	<p>توجهات زیست محیطی :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 			



	زمان آموزش (ساعت)			عنوان : ساخت و کنترل تولید محصولات دارویی از گیاهان دارویی
	نظری	نظری	نظری	
	۸۷.۵	۷۴	۱۳.۵	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
جزوه های مربوطه				دانش :
خودکار			۱	<ul style="list-style-type: none"> استریل نیروی کار و تجهیزات
برگه A4			۳	<ul style="list-style-type: none"> انواع جامدات دارویی و روش تولید و کنترل جامدات با پایه گیاهی
زونکن			۳	<ul style="list-style-type: none"> انواع نیمه جامدات دارویی و روش تولید و کنترل نیمه جامدات با پایه گیاهی
کامپیوتر			۳	<ul style="list-style-type: none"> انواع مایعات دارویی و روش تولید و کنترل مایعات با پایه گیاهی
ویدئو پرژکتور			۱.۵	<ul style="list-style-type: none"> روش های نمونه برداری و کنترل تولید
			۲	<ul style="list-style-type: none"> اصول کنترل کیفی داروهای گیاهی مطابق با استانداردهای ملی و بین المللی کیفیت داروهای گیاهی
				مهارت :
		۲۰		<ul style="list-style-type: none"> ساخت و نظارت بر تولید نیمه جامدات بر اساس فرمول های تعیین شده
		۲۰		<ul style="list-style-type: none"> ساخت و نظارت بر تولید نیمه جامدات بر اساس فرمول های تعیین شده
		۲۰		<ul style="list-style-type: none"> ساخت و نظارت بر نیمه جامدات بر اساس فرمول های تعیین شده
		۵		<ul style="list-style-type: none"> همکاری و نظارت بر عملکرد کنترل کیفی و آنالیز آزمایشگاه میکروبی و شیمیایی و دریافت مستندات
		۳		<ul style="list-style-type: none"> نگهداری داروهای ساخته شده در شرایط مناسب تا زمان اتمام بسته بندی
		۱		<ul style="list-style-type: none"> انجام زمان سنجی فعالیت های اپراتوری
		۱		<ul style="list-style-type: none"> تهیه فرم های عملکردی واحد تولید
		۱.۵		<ul style="list-style-type: none"> نمونه برداری کنترل تولید کنترل فیزیکی و ظاهری تولیدات
		۱		<ul style="list-style-type: none"> پیاده سازی دستورالعمل های بهداشت و حفاظت فنی
		۱.۵		<ul style="list-style-type: none"> جلوگیری از ایجاد ضایعات غیر عادی در سالن تولید



استاندارد آموزش

- برگه‌ی تحلیل آموزش

	زمان آموزش (ساعت)			عنوان: ساخت و کنترل تولید محصولات دارویی از گیاهان دارویی
	نظری	نظری	نظری	
تجهیزات، ابزار، مواد، مصرفی و منابع آموزشی	دانش، مهارت، نگرش، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
	نگرش: <ul style="list-style-type: none"> ▪ دقت در بکارگیری استانداردهای ملی و بین المللی کیفیت ▪ صرفه جویی در زمان و مصرف مواد اولیه 			
	ایمنی و بهداشت: <ul style="list-style-type: none"> ▪ استفاده از ماسک، روپوش سفید و کفش کار مناسب 			
	توجهات زیست محیطی: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ملاحظات زیست محیطی در هنگام دور ریختن ضایعات ▪ نظارت بر دفع صحیح ضایعات و ترکیبات شیمیایی 			



	زمان آموزش			عنوان : نظارت و کنترل بر کارکرد و عیب یابی دستگاه هاو امکان رفع
	نظری	نظری	نظری	
	۴۱.۵	۳۶.۵	۵	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
دانش :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ انواع دستگاه های مورد استفاده جامدات و مکانیزم کار آنها ▪ مفهوم برنامه های PM ▪ اصول نظارت بر عملکرد درست و کنترل ماشین آلات تولید ▪ اصول عیب یاب دستگاه ها و درخواست تعمیرات آن ها ▪ اصول نظارت بر نحوه انجام تعمیرات ▪ اصول نظارت بر راه اندازی و تنظیم دستگاه تعمیر شده انواع LAY OUT 			
مهارت :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ کنترل دستگاه های جامدات قرص ، کپسول (گرانولاسیون، پرس، روکش، فیلینگ کپسول و ...) ▪ کنترل دستگاه های تولید پرکن نیمه جامدات ، میز گردان ، سیل ، دربند ، مخازن و لوله های رابط ، هموژنایزر و ... ▪ کنترل دستگاه های خط تولید مایعات (تانک ها ، پرکن ها ، درب بندها و ...) ▪ پیاده سازی برنامه PM و تکمیل فرم های مربوطه ▪ اطلاع رسانی و همکاری با بخش فنی در هنگام مشکلات اساسی ▪ طراحی برنامه پیشگیرانه در سالن تولید ▪ همکاری با واحد مهندسی برای بهینه سازی و اجرای LAY OUT محصولات قبلی و جدید 			
دستگاه پرکن پماد ها			۱	
مخازن نیمه جامدات				
هموژنایزرها			۱	
دستگاه سیل کن				
دستگاه درب بند			۰.۵	
دستگاه فیلینگ کپسول				
دستگاه پرس قرص			۰.۵	
دستگاه گرانولاسیون			۰.۵	
پرکن مایعات			۰.۵	
میز کار				
جعبه ها و کارتن			۱	
نمونه نیمه جامدات				
ماسک		۱۰		
کمپرسور هوا				
روپوش		۱۰		
دستکش				
خودکار		۱۰		
برگه A۴				
		۱.۵		
		۱		
		۱		
		۳		



استاندارد آموزش

- برگه‌ی تحلیل آموزش

	زمان آموزش			عنوان : نظارت و کنترل بر کارکرد و عیب یابی دستگاه هاو امکان رفع
	نظری	نظری	نظری	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
	<p>نگرش :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ صرفه جویی در زمان و مصرف مواد اولیه ▪ نگهداری مناسب از تجهیزات خط تولید ▪ دقت در انجام کار 			
	<p>ایمنی و بهداشت :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ استفاده از ماسک ، دستکش و کفش کار مناسب ▪ رعایت بهداشت فردی هنگام آماده سازی محلولهای رقیق کننده 			
	<p>توجهات زیست محیطی :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ملاحظات زیست محیطی در هنگام دور ریختن ضایعات ▪ نظارت بر دفع صحیح ضایعات و ترکیبات شیمیایی 			



	زمان آموزش			عنوان : نظارت بر کارکرد نیروی انسانی و ایجاد هماهنگی در واحد تولید
	نظری	نظری	نظری	
	۲۰	۱۲	۸	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
جزوه های مربوطه				دانش :
خودکار			۰.۵	▪ نقش عامل انسانی بر کیفیت تولیدات کارخانه
برگه A۴			۰.۵	▪ مدیریت استعدادها و توانمندی های فنی و علمی نیروی انسانی
زونکن			۰.۵	▪ اشکال رقابت های مثبت و منفی نیروی کار
کامپیوتر			۰.۵	▪ مسئولیت های شغلی تولید فرآورده های گیاهان دارویی
ویدئو پرژکتور			۰.۵	▪ فرآیند امور اداری و پرسنلی
			۱	▪ روش تعیین نیروی انسانی برای هر بخش از فرآیند
			۰.۵	▪ معضلات و مشکلات فردی و گروهی نیروی انسانی
			۰.۵	▪ توقعات و انتظارات نیروی انسانی
			۱	▪ رفتار سازمانی و ارتباطات بین بخشی
			۰.۵	▪ انگیزش و عوامل و موانع آن
			۰.۵	▪ تعارض و مدیریت تعارض
			۰.۵	▪ شیوه های آموزشی نیروی انسانی واحد تولید
			۰.۵	▪ عناصر رهبری و سازماندهی
			۰.۵	▪ اصول ایجاد هماهنگی در واحد تولیدی
				مهارت :
		۰.۵		▪ تدوین فهرست فرآیندها و عملکردهای انسانی
		۱		▪ متناسب نمودن فعالیت نیروی انسانی با توجه به استعداد فرد
		۰.۵		▪ ارائه دستورالعمل و کنترل تعویض لباس کارکنان قبل در زمان ورود به کارخانه ، گذشتن از Bench و تعویض کفش ها قبل از تولید
		۱		▪ تدوین برنامه بهره وری منابع انسانی
		۱		▪ بکارگیری و نظارت بر عملکرد منابع انسانی



استاندارد آموزش

- برگه‌ی تحلیل آموزش

	زمان آموزش			عنوان: نظارت بر کارکرد نیروی انسانی و ایجاد هماهنگی در واحد تولید
	نظری	نظری	نظری	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
		۱		مهارت: <ul style="list-style-type: none"> ▪ انجام زمان سنجی فعالیت ها
		۱		<ul style="list-style-type: none"> ▪ کنترل انجام معاینات بدو استخدام و سالیانه کارکنان تولید
		۲		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ارزشیابی و نظارت طرح ها و برنامه های منابع انسانی
		۱		<ul style="list-style-type: none"> ▪ بکارگیری سیستم ها و روش های انگیزشی مورد تایید در واحد تولیدی
		۱.۵		<ul style="list-style-type: none"> ▪ تدوین برنامه های زمانبندی کار با روش های مختلف
		۱		<ul style="list-style-type: none"> ▪ اجرا و همکاری در برنامه های آموزش منابع انسان
		۰.۵		<ul style="list-style-type: none"> ▪ تجزیه و تحلیل تعارض های انسانی و دلایل آنها
				نگرش: <ul style="list-style-type: none"> ▪ داشتن دید سرمایه ای به منابع انسانی ▪ تلاش در بهبود منابع انسانی
				ایمنی و بهداشت: <ul style="list-style-type: none"> ▪ رعایت بهداشت و اصول حفاظت فردی
				توجهات زیست محیطی: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ملاحظات زیست محیطی در هنگام دور ریختن ضایعات



استاندارد آموزش

- برگه‌ی تحلیل آموزش

	زمان آموزش (ساعت)			عنوان :
	نظری	نظری	نظری	
	۶.۵	۴.۵	۲	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			کنترل و بهینه سازی روش های تولید
- برگه های اطلاعاتی - کامپیوتر - ماسک - دستکش - کاغذ و خودکار	دانش :			مفهوم کارایی، اثربخشی و بهره وری
			۰.۵	روشهای افزایش بهره وری و راندمان در واحد تولیدی
			۰.۵	تغییر و جایگزینی تکنولوژی روش های تولید
			۰.۵	اصول نظارت و همکاری در بهینه سازی روش تولید
	مهارت :			شناسایی و پیاده سازی روش های کاهش کاستی های کیفی تولید
		۱		شناسایی و اجرای روش های بهبود تکنولوژی
		۱		طراحی پارامتری و حدود تغییر پذیری
		۱		بهینه سازی سامانه ها برای هزینه های قبل (تولید واحد) و بعد از فروش
	نگرش :			▪ افزایش بهره وری در واحد تولید
	ایمنی و بهداشت :			▪ رعایت بهداشت و اصول حفاظت فردی
توجهات زیست محیطی :			▪ ملاحظات زیست محیطی در هنگام دور ریختن ضایعات	



استاندارد آموزش

- برگه‌ی تحلیل آموزش

	زمان آموزش			عنوان :
	نظری	نظری	نظری	
	۱۶.۵	۱۱.۵	۵	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
جزوه های مربوطه				دانش :
خودکار			۱	▪ اسناد ومدارک مورد نیاز
برگه A4			۱	▪ گزارش و نمودار
زونکن			۱	▪ اصول اصلاح گزارشات و گزارش نویسی
کامپیوتر			۱	▪ تجزیه و تحلیل راندمان
ویدئو پرژکتور			۱	▪ استفاده از نرم افزار های کاربردی
				مهارت :
		۳		بررسی و نگهداری سوابق کنترل مواد اولیه ، نیمه ساخته ، محصولات نهایی برای هر سری ساخت به نام Batch-Record
		۲		ثبت وسازماندهی اطلاعات ساختار محصول بصورت واحدمند (MODULAR) به تفکیک فرمول های ساخت مختلف در هر کارگاه وتهیه BOM محصولات جدید
		۱		نیاز سنجی آموزشی پرسنل بخش تولید
		۱.۵		ثبت اطلاعات و تجزیه و تحلیل گزارش های اپراتوری
		۱		تحلیل آماری و مقایسه ای آمار خطوط تولیدی
		۱		جمع بندی و آنالیز زمان های ثبت شده در فرآیند تولید بر اساس فرم عملکردی
		۱		ارائه نمودارهای تحلیلی و مقایسه ایی هزینه ای بخش تولید و ارائه برنامه بهبود عملکرد
		۱		تهیه و ارائه گزارشات بصورت روزانه،ماهانه و سالانه



استاندارد آموزش

- برگه‌ی تحلیل آموزش

	زمان آموزش			عنوان: ثبت آمار و تجزیه و تحلیل، تهیه گزارش و ترسیم نمودار راندمان
	نظری	نظری	نظری	
تجهیزات، ابزار، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش، مهارت، نگرش، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
	<p>نگرش:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ درک اینکه دقت و حجم کافی اطلاعات می تواند برآنانلیز مناسب داده ها موثر باشد ▪ بکارگیری نتایج در تصمیم سازی و کمک به بهبود بهره وری از طریق تولید محصولاتی با کیفیت بالاتر و هزینه های تولید پایین تر 			
	<p>ایمنی و بهداشت:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ رعایت بهداشت و اصول حفاظت فردی 			
	توجهات زیست محیطی:			



- برگه استاندارد تجهیزات

ردیف	نام	مشخصات فنی	تعداد	توضیحات
۱	جت پریتر	جوهر افشان ریز نگار ، هیدرولیک ۱-۵ سطر	۱ دستگاه	
۲	دستگاه پرکن پمادها	طبق اصول GMP پرکن اتوماتیک در تیوپ پلاستیکی از جنس PE یا PP و یاتیوپ آلومینیومی قطر تیوپ ۱۰-۵۰MM	۱ دستگاه	
۴	مخازن ساخت نیمه جامدات	طبق اصول GMP ظرفیت ۲۰۰ کیلوگرم ، اس	۲ دستگاه	
۵	هموژنایزر	دندانه ای (TOOTHED MILL) با قابلیت هموژن کردن فازهای آبی و روغنی و پودری و جلوگیری از رسوب ذرات جامد	۱ دستگاه	
۶	دستگاه سیل کن	سیل شیشه ، PET,PC و انواع ظروف P.E , P.P	۱ دستگاه	
۷	دستگاه فیلینگ کپسول	مطابق GMP , ۸۰۰CAP/MIN تعداد ماتریس: ۸ سایز کپسول: ۵-۰۰۰	یک دستگاه	
۸	دستگاه پرس	مطابق GMP سنبه و ماتریس ۳۳ تایی حداکثر قطر ۱۵ml	یک دستگاه	
۹	دستگاه گرانولاسیون	خروجی گرانول ۶ تا ۰.۱ ، سرعت روتور ۲۵۰ PRM	یک دستگاه	
۱۰	پرکن مایعات	طبق اصول GMP ۵ نازل	یک دستگاه	
۱۱	کامپیوتر	موجود در بازار	۱ دستگاه	
۱۲	کمپرسور هوا	۱۵۰ لیتری - تک سیلندر	۱ دستگاه	
۱۳	ویدئو پرژکتور	موجود در بازار	۱ دستگاه	
۱۴	ترازوی	دیجیتال صنعتی	۱ دستگاه	

توجه :

- تجهیزات برای یک کارگاه به ظرفیت ۱۵ نفر در نظر گرفته شود .

** جهت آموزش بخش مهارتی این استاندارد از محیط های کارگاهی و واحدهای داروسازی استفاده می شود.



- برگه استاندارد مواد

ردیف	نام	مشخصات فنی	تعداد	توضیحات
۱	جزوه های	انواع نیمه جامدات / فارماسیوتیکس	۱۵ سری	
۲	استاندارد	GMP گیاهی	۱۵ سری	
۳	نیمه جامدات گیاهی	کرم ، پماد	۵۰۰ کیلو گرم	
۴	مواد اولیه تولید قرص	تولید پلاسبو	۵۰ کیلو	
۵	پوکه کپسول	ژلاتینی ، گرید تجاری	۱۱۰۰۰ عدد	
۶	مواد اولیه تولید مایعات گیاهی	تولید پلاسبو	۵۰۰ لیتر	
۷	شیشه و درپوش	۱۵ سی سی	۱۰۰۰ عدد	
۸	برگه A۴	موجود در بازار	۱ بسته	
۹	تیوپ	PP یا PE و تیوپ آلومینیومی	هر کدام ۲۰۰۰ عدد	
۱۰	کارتن	موجود در بازار	۳۰ عدد	
۱۱	جعبه محصول	موجود در بازار	۵۰۰۰ عدد	
۱۲	خودکار	موجود در بازار	۱۵ عدد	
۱۳	دستکش	موجود در بازار	۱ بسته	
۱۴	روپوش	موجود در بازار	۱۵ دست	
۱۵	زونکن	موجود در بازار	۱۵ سری	

توجه :

- مواد به ازاء یک نفر و یک کارگاه به ظرفیت ۱۵ نفر محاسبه شود .

- برگه استاندارد ابزار

ردیف	نام	مشخصات فنی	تعداد	توضیحات
۱	میز کار	موجود در بازار	۱۵ سری	
۲	صندلی	منطبق با ارگونومی کاری	۱۵ سری	
۳	جعبه ابزار		۳ سری	

توجه :

- ابزار به ازاء هر سه نفر محاسبه شود .



- منابع و نرم افزار های آموزشی (اصلی مورد استفاده در تدوین و آموزش استاندارد)

ردیف	عنوان منبع یا نرم افزار	مؤلف	مترجم	سال نشر	محل نشر	ناشر یا تولید کننده
۱	فارماکوپه گیاهی ایران	کمیته تدوین فارماکوپه ایران	-	۱۳۸۱		وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی : معاونت غذا و دارو
۲	جزوه الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP)		-	۱۳۹۰		مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو
۳	USP United States Pharmacopeia		-			
۴	A Photographic Atlas for the Microbiology Laboratory	Michael J. Leboffe	-	۲۰۱۱		Morton Publishing Company
۵	جزوه های درس فارماسیوتیکس رشته دارو سازی					

فهرست سایت های قابل استفاده در آموزش استاندارد

ردیف	عنوان
۱	www.irantvto.ir
۲	fdo.behdasht.gov.ir
۳	www.isiri.org
۴	medplant.ir
۵	www.who.int
۶	www.fda.gov