

Warszawa, dnia 16 października 2024 r.

Poz. 882

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ROZWOJU I TECHNOLOGII¹⁾**

z dnia 27 września 2024 r.

**w sprawie włączenia kwalifikacji wolnorynkowej „Obsługiwanie homogenizujących urządzeń
w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym” do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji**

Na podstawie art. 25 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o Zintegrowanym Systemie Kwalifikacji (Dz. U. z 2020 r. poz. 226 oraz z 2023 r. poz. 2005) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia informacje o włączeniu kwalifikacji wolnorynkowej „Obsługiwanie homogenizujących urządzeń w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym” do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji.

Minister Rozwoju i Technologii: *K. Paszyk*

¹⁾ Minister Rozwoju i Technologii kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 maja 2024 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju i Technologii (Dz. U. poz. 739).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Rozwoju i Technologii
z dnia 27 września 2024 r. (M.P. poz. 882)

**INFORMACJE O WŁĄCZENIU KWALIFIKACJI WOLNORYNKOWEJ
„OBSŁUGIWANIE HOMOGENIZUJĄCYCH URZĄDZEŃ W PRZEMYSŁE KOSMETYCZNYM
I FARMACEUTYCZNYM” DO ZINTEGROWANEGO SYSTEMU KWALIFIKACJI**

1. Nazwa kwalifikacji wolnorynkowej

Obsługiwanie homogenizujących urządzeń w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym

2. Poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji przypisany do kwalifikacji wolnorynkowej

3 poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji

3. Efekty uczenia się wymagane dla kwalifikacji wolnorynkowej

Syntetyczna charakterystyka efektów uczenia się

Osoba posiadająca kwalifikację wolnorynkową „Obsługiwanie homogenizujących urządzeń w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym” przygotowuje surowce oraz urządzenia do procesu homogenizacji oraz obsługuje specjalistyczne urządzenia homogenizujące stosowane do produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych. Osoba posiadająca kwalifikację wolnorynkową „Obsługiwanie homogenizujących urządzeń w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym” zna właściwości i zastosowanie substancji stosowanych do produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych. Rozpoznaje substancje oraz dozuje je z zachowaniem zasad i procedur związanych z zachowaniem sterylności w procesie przygotowania surowców przeznaczonych do produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych. Monitoruje przebieg procesu produkcji i rozpoznaje nieprawidłowości w przebiegu monitorowanego procesu. Osoba posiadająca kwalifikację wolnorynkową „Obsługiwanie homogenizujących urządzeń w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym” wykonuje samodzielnie zadania zawodowe, w oparciu o dokumentację procesu technologicznego, procedury związane z procesem technologicznym, instrukcje stanowiskowe oraz instrukcje obsługi urządzeń.

| Zestaw 1. Przygotowanie surowców do procesu homogenizacji w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym | |
|---|---|
| Poszczególne efekty uczenia się | Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia |
| Dobiera surowce do procesu homogenizacji | <ul style="list-style-type: none"> - wskazuje, na podstawie dokumentacji technologicznej, surowce niezbędne do produkcji określonego produktu kosmetycznego lub farmaceutycznego, - rozpoznaje surowce stosowane w produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych na podstawie etykiet i oznakowań, - rozpoznaje surowce stosowane w produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych na podstawie ich właściwości fizykochemicznych, - odmierza dawki surowców stosowanych w produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych, zgodnie z dokumentacją technologiczną z zachowaniem zasad i procedur związanych z zachowaniem sterylności w procesie przygotowania surowców przeznaczonych do produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych. |
| Przeprowadza obróbkę surowców do procesu homogenizacji | <ul style="list-style-type: none"> - omawia, na podstawie dokumentacji technologicznej, sposób przygotowania poszczególnych surowców do procesu homogenizacji, - wskazuje urządzenia i materiały niezbędne do wykonania wstępnej obróbki surowców przeznaczonych do procesu homogenizacji, - opisuje właściwości surowców przeznaczonych do procesu homogenizacji, - wykonuje operacje wstępnej obróbki z zachowaniem zasad i procedur związanych z zachowaniem sterylności w procesie przygotowania surowców przeznaczonych do produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych. |

| Zestaw 2. Realizowanie procesów technologicznych przebiegających w urządzeniach homogenizujących w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym | |
|--|--|
| Poszczególne efekty uczenia się | Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia |
| Przygotowuje urządzenia do procesu homogenizacji | <ul style="list-style-type: none"> – omawia, na podstawie dokumentacji technologicznej oraz instrukcji obsługi urządzenia, sposób przygotowania urządzenia do danego procesu homogenizacji, – przygotowuje drogi zaworowe, w tym zaślepia końcówki dróg nieużywanych w urządzeniach wykorzystywanych do procesu technologicznego, – podłącza media niezbędne do przeprowadzenia procesu homogenizacji w ramach przeprowadzanego procesu technologicznego, – dozuje surowce wykorzystywane w procesie technologicznym zgodnie z kolejnością określoną w dokumentacji technologicznej. |
| Steruje pracą urządzenia homogenizującego za pomocą paneli | <ul style="list-style-type: none"> – opisuje elementy panelu sterowniczego urządzenia homogenizującego wykorzystywanego w procesie technologicznym, – omawia, w oparciu o dokumentację technologiczną, przebieg procesu homogenizacji w ramach przeprowadzanego procesu technologicznego, – wprowadza do urządzenia homogenizującego parametry pracy, wynikające z dokumentacji techniczno-technologicznej, niezbędne do przeprowadzenia procesu technologicznego, – reguluje parametry wykorzystywane do procesu homogenizacji, zgodnie z dokumentacją techniczno-technologiczną. |
| Monitoruje przebieg procesu homogenizacji | <ul style="list-style-type: none"> – odczytuje z dokumentacji techniczno-technologicznej parametry procesu produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych, – odczytuje wskazania paneli sterowniczych urządzeń wykorzystywanych w procesie technologicznym, – ocenia na podstawie wskazań paneli sterowniczych urządzeń wykorzystywanych w procesie technologicznym poprawność przebiegu procesu homogenizacji, – wymienia typy błędów występujące podczas procesu homogenizacji, – omawia wskazania paneli sterowniczych urządzeń wykorzystywanych w procesie technologicznym świadczące o wystąpieniu błędów, – opisuje sposób postępowania w przypadku wystąpienia błędów w procesie homogenizacji. |

| Zestaw 3. Konserwowanie homogenizujących urządzeń do produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych | |
|--|---|
| Poszczególne efekty uczenia się | Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia |
| Myje wewnątrz urządzeń homogenizujących | <ul style="list-style-type: none"> – montuje instalację CIP (Clean in Place), – opisuje, na podstawie instrukcji obsługi, etapy i parametry procesu mycia urządzenia homogenizującego, – wskazuje, adekwatne do każdego z etapów mycia urządzenia homogenizującego, środki myjące, – dozuje środki myjące, – reguluje parametry dla poszczególnych etapów mycia (np. czas, temperaturę), zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi urządzenia homogenizującego. |
| Dokonyje okresowych przeglądów urządzenia homogenizującego | <ul style="list-style-type: none"> – wymienia, w oparciu o instrukcję obsługi urządzenia homogenizującego wykorzystywanego w procesie technologicznym, czynności kontrolne wykonywane każdorazowo przed uruchomieniem tego urządzenia, – wymienia, w oparciu o instrukcję obsługi urządzenia homogenizującego wykorzystywanego w procesie technologicznym, czynności kontrolne wykonywane okresowo, |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">– wskazuje, w oparciu o instrukcję obsługi urządzenia homogenizującego wykorzystywanego w procesie technologicznym, elementy podlegające przeglądom okresowym oraz częstotliwość ich przeglądu,– omawia stan techniczny elementów urządzenia homogenizującego wykorzystywanego w procesie technologicznym podlegających przeglądom okresowym,– przeprowadza czynności kontrolne związane z okresowym przeglądem urządzenia homogenizującego. |
|--|--|

4. Ramowe wymagania dotyczące metod przeprowadzania walidacji, osób przeprowadzających walidację oraz warunków organizacyjnych i materialnych niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego przeprowadzania walidacji

1. Etap walidacji

1.1. Metody

Do weryfikacji efektów uczenia się stosuje się następujące metody walidacji:

- obserwacja w warunkach rzeczywistych,
- obserwacja w warunkach symulowanych,
- test teoretyczny,
- wywiad (ustrukturyzowany lub swobodny).

Weryfikacja każdego zestawu efektów uczenia się musi być przeprowadzona następującymi metodami:

- obserwacją w warunkach rzeczywistych lub symulowanych,
- testem teoretycznym lub wywiadem (ustrukturyzowanym lub swobodnym).

Weryfikacja musi być przeprowadzana w oparciu o wystandardyzowane narzędzia.

1.2. Zasoby kadrowe

Osoby przygotowujące narzędzia walidacji.

W procesie przygotowania narzędzi walidacji muszą uczestniczyć co najmniej:

- osoba posiadająca co najmniej 2-letnie doświadczenie praktyczne z zakresu objętego kwalifikacją (aktualnie wykonująca lub nadzorująca wykonywanie zadań związanych z kwalifikacją),
- przedstawiciel producentów produktów kosmetycznych lub farmaceutycznych,
- osoba posiadająca doświadczenie w przygotowywaniu narzędzi walidacji,
- osoba posiadająca wiedzę z zakresu zasad weryfikacji dowodów na osiągnięcie efektów uczenia się.

Komisja walidacyjna.

Komisja walidacyjna składa się z minimum 3 osób. Zadaniem komisji walidacyjnej jest sprawdzenie, czy efekty uczenia się zostały osiągnięte oraz wydanie decyzji kończącej walidację.

Członkiem komisji walidacyjnej może być osoba, która posiada:

- umiejętności stosowania metod walidacji oraz
- udokumentowane, aktualne (nie starsze niż 10 lat), co najmniej 5-letnie doświadczenie w zarządzaniu procesami produkcyjnymi w przedsiębiorstwie produkującym produkty kosmetyczne lub farmaceutyczne.

Co najmniej jedna osoba w komisji walidacyjnej posiada udokumentowane doświadczenie w weryfikowaniu efektów uczenia się w zakresie niniejszej kwalifikacji lub innych kwalifikacji związanych z obsługą urządzeń lub linii procesowych w przemyśle chemicznym.

1.3. Sposób organizacji walidacji oraz warunki organizacyjne i materialne

Obserwacja w warunkach rzeczywistych.

Obserwacja w warunkach rzeczywistych przeprowadzana jest w zakładzie produkującym produkty kosmetyczne lub farmaceutyczne lub w innych podmiotach posiadających linie procesowe do produkcji produktów kosmetycznych lub farmaceutycznych, w skład których wchodzi urządzenia homogenizujące.

Obserwacja w warunkach symulowanych.

Instytucja certyfikująca, która przeprowadza walidację w oparciu o metodę obserwacji w warunkach symulowanych, zapewnia:

- urządzenie homogenizujące przeznaczone do produkcji produktów kosmetycznych lub farmaceutycznych o pojemności minimum 15 l,
- instrukcję obsługi urządzenia homogenizującego do produkcji produktów kosmetycznych lub farmaceutycznych,
- dokumentację procesu produkcji produktów kosmetycznych lub farmaceutycznych, w tym co najmniej karty charakterystyk surowców, opis procesu technologicznego, instrukcje stanowiskowe,
- środki ochrony osobistej,
- narzędzia, materiały oraz surowce niezbędne do przeprowadzenia weryfikacji wszystkich efektów uczenia się.

Wielkość oraz układ pracowni umożliwiają samodzielną pracę każdemu uczestnikowi walidacji. W przypadku stosowania metod takich jak test teoretyczny lub wywiad, instytucja certyfikująca zobowiązana jest zapewnić warunki umożliwiające samodzielną pracę, adekwatnie do wybranej metody walidacji.

2. Etap identyfikowania i dokumentowania efektów uczenia się

Instytucja certyfikująca może zapewnić wsparcie osobie przystępującej do procesu walidacji w zakresie identyfikowania oraz dokumentowania posiadanych efektów uczenia się. Korzystanie z tego wsparcia nie jest obowiązkowe.

2.1. Metody

Etapy identyfikowania i dokumentowania mogą być realizowane w oparciu o dowolne metody zapewniające osiągnięcie celów tych etapów walidacji.

2.2. Zasoby kadrowe

Doradca walidacyjny.

Zadaniem doradcy walidacyjnego jest wsparcie osoby przystępującej do procesu walidacji na każdym etapie tego procesu. Doradca walidacyjny pomaga w zidentyfikowaniu posiadanych efektów uczenia się oraz w ich rzetelnym udokumentowaniu na potrzeby procesu walidacji. Pomaga również w określeniu innych, możliwych do potwierdzenia kwalifikacji oraz perspektyw rozwoju i dalszego uczenia się po uzyskaniu kwalifikacji. Udziela informacji dotyczących przebiegu walidacji, wymagań związanych z przystąpieniem do weryfikacji efektów uczenia się oraz kryteriów i sposobów oceny. Funkcję doradcy walidacyjnego pełni osoba, która posiada:

- doświadczenie zawodowe związane z bilansowaniem kompetencji,
- doświadczenie w weryfikowaniu efektów uczenia się lub ocenie posiadanych kompetencji,
- umiejętność stosowania metod i narzędzi wykorzystywanych przy identyfikowaniu i dokumentowaniu posiadanych kompetencji,
- wiedzę dotyczącą niniejszej kwalifikacji oraz innych kwalifikacji funkcjonujących w obszarze przemysłu chemicznego,
- wiedzę dotyczącą kompetencji funkcjonujących w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym i w branżach pokrewnych.

2.3. Warunki organizacyjne i materialne etapu identyfikowania i dokumentowania

Instytucja certyfikująca może zapewnić osobom przystępującym do walidacji wsparcie na etapie identyfikowania i dokumentowania. Etap ten może być również realizowany przez te osoby samodzielnie. Instytucja certyfikująca, która zdecydowała się na wsparcie osób w procesie identyfikowania i dokumentowania powinna zapewnić warunki umożliwiające im indywidualną rozmowę z doradcą walidacyjnym. Instytucja certyfikująca może również udzielać wsparcia zdalnie, w szczególności za pośrednictwem telefonu lub Internetu, w warunkach zapewniających poufność rozmowy.

5. Warunki, jakie musi spełniać osoba przystępująca do walidacji

Brak warunków.

6. Inne, poza pozytywnym wynikiem walidacji, warunki uzyskania kwalifikacji wolnorynkowej

Brak innych, poza pozytywnym wynikiem walidacji, warunków uzyskania kwalifikacji wolnorynkowej.

7. Okres ważności certyfikatu potwierdzającego nadanie kwalifikacji wolnorynkowej

Certyfikat jest ważny 8 lat. Warunkiem przedłużenia ważności certyfikatu jest złożenie, przed upływem terminu ważności, wniosku o przedłużenie ważności certyfikatu wraz z dokumentami potwierdzającymi wykonywanie, w okresie 36 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku, co najmniej przez okres 12 miesięcy, zadań zawodowych polegających na obsłudze urządzeń homogenizujących stosowanych w przemyśle kosmetycznym lub farmaceutycznym. Ważność certyfikatu przedłużana jest o kolejnych 8 lat. W przypadku utraty ważności certyfikatu możliwe jest ponowne jego uzyskanie pod warunkiem ponownego przystąpienia do procesu walidacji.

8. Termin dokonywania przeglądu kwalifikacji

Nie rzadziej niż raz na 10 lat