

T.C.
MİLLÎ EĞİTİM BAKANLIĞI
Hayat Boyu Öğrenme Genel Müdürlüğü

**KİMYA TEKNOLOJİSİ
ALANI
TEHLİKELİ VE ÇOK TEHLİKELİ
İŞLERDE İLAÇ ÜRETİMİ
KURS PROGRAMI**

Ankara, 2017

İÇİNDEKİLER

PROGRAMIN ADI	1
PROGRAMIN DAYANAĞI	1
PROGRAMA GİRİŞ KOŞULLARI	1
EĞİTİMCİLERİN NİTELİĞİ	1
PROGRAMIN AMAÇLARI	1
PROGRAMIN UYGULANMASI İLE İLGİLİ AÇIKLAMALAR	2
PROGRAMIN KREDİSİ	3
PROGRAM SÜRESİ VE İÇERİĞİ	3
TEHLİKELİ VE ÇOK TEHLİKELİ İŞLERDE İLAÇ ÜRETİMİ KURSU MODÜLLERİ VE ZAMAN TABLOSU.....	3
ÖLÇME DEĞERLENDİRMEYLE İLE İLGİLİ ESASLAR	4
PROGRAMIN UYGULANMASINDA KULLANILACAK ÖĞRETİM ARAÇ-GEREÇLERİ ...	4
BELGELENDİRME	7

PROGRAMIN ADI

Tehlikeli Ve Çok Tehlikeli İşlerde İlaç Üretimi

PROGRAMIN DAYANAĞI

1. 24.06.1973 tarihli ve 14574 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan, 1739 sayılı Millî Eğitim Temel Kanunu,
2. Talim ve Terbiye Kurulunun 20.04.2016 tarih ve 19 sayılı kararı ile kabul edilen, Yaygın Eğitim Kurumları Çerçeve Kurs Programı,
3. 12.05.2010 Tarih ve 27579 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 10UMS0056-4 Numaralı İlaç Üretim Operatörü (Seviye 4) Meslek Standardı.

PROGRAMA GİRİŞ KOŞULLARI

- a. İlkokul mezunu olmak.
- b. Mesleğin gerektirdiği işleri ve yeterlikleri yapacak bedensel ve fiziksel özelliklere sahip olmak.
- c. Tehlikeli ve çok tehlikeli işlerde çalışabilir raporuna sahip olmak.

EĞİTİCİLERİN NİTELİĞİ

Kurs programının uygulanmasında eğiticiler aşağıdaki öncelik sırasına göre görevlendirilirler;

1. Talim ve Terbiye Kurulu Başkanlığınca yayımlanan "Öğretmenlik Alanları, Atama ve Ders Okutma Esaslarına İlişkin Çizelgeye" göre:
2. Kimya Teknolojisi alan öğretmeni olarak atananlar,
3. Talim ve Terbiye Kurulu Başkanlığınca yayımlanan "Öğretmenlik Alanları, Atama ve Ders Okutma Esaslarına İlişkin Çizelge ile Kimya Teknolojileri alanlarına kaynak teşkil eden yükseköğretim programları / fakülte mezunları.
4. Kimya Teknolojisi alanında yükseköğretim kurumlarında görevli öğretim üyesi, öğretim görevlileri,
5. İlaç Üretimi alanında eğitim aldığını belgelendiren kimyager ve mühendisler,
6. İlaç İmalat proseslerinde görev almış en az 1 yıl deneyimli Kimyager ve Mühendisler, öğretmen/eğitici olarak görev almalıdır.

PROGRAMIN AMAÇLARI

Tehlikeli Ve Çok Tehlikeli İşlerde İlaç Üretimi kurs programını bitiren bireyin,

1. İSG, Kişisel koruyucu donanımlar, ortamın (üretim) havalandırması, toz maskesi, ağırlık kaldırma tekniklerini yapabilmesi,
2. Zehirlenmeler, patlayıcı maddeler, meslek hastalıkları, iş kazaları hakkında bilgi sahibi olması,
3. İlaç üretiminde çözelti, granül hazırlama işlemlerini yapabilmesi,

4. Üretimde kullanılan hammaddeler ve hammaddelerle çalışma prensipleri; ambalaj malzemeleri ve ambalajlama süreci hakkında bilgi sahibi olması,
5. Üretim aşamalarında (Depolama, Tartım, Granülasyon, Katı ve Yarı Katı İmalat Süreci, Blisterleme, Ambalajlama) dikkat edilmesi gerekenler ve yazılı prosedürlere uygun davranma hakkında bilgi sahibi olması,
6. İyi İmalat Uygulamalarına (GMP) uygun çalışma prensiplerini öğrenmesi,
7. Hijyen ve temizlik kurallarına uygun çalışma prensiplerini öğrenmesi amaçlanmaktadır.

PROGRAMIN UYGULANMASIYLA İLGİLİ AÇIKLAMALAR

1. Tehlikeli Ve Çok Tehlikeli İşlerde İlaç Üretimi kurs programını bitiren bireylerin; İş Sağlığı ve Güvenliği kurallarına uygun olarak İlaç üretimi hakkında bilgi ve beceri sahibi olması amaçlanmaktadır.
2. Programın uygulanmasında ağırlıklı olarak mesleki yeterlik kazandırmaya yönelik yöntem ve teknikler uygulanır. Anlatım, soru-cevap, grup çalışması, beyin fırtınası, tartışma, araştırma, problem çözme, gösterip yaptırma, uygulama yapma vb. yöntem ve tekniklerinden faydalanılmalıdır.
3. Programın uygulanmasında gerektiğinde iş piyasasının eğitim olanaklarından faydalanılabilir.
4. Kurs Programı, Milli Eğitim Bakanlığında görevli uzman, alan öğretmenleri ve alan uzmanları ile iş birliği içinde hazırlanmıştır.
5. Program yaygın eğitim kurumlarında veya kurumlarca uygun görülen diğer yerlerde uygulanır.
6. Tehlikeli Ve Çok Tehlikeli İşlerde İlaç Üretimi kurs programının amaçları, içeriği ve kazanımları yoluyla kursa katılan bireylere aşağıdaki tabloda verilen değerlerin kazandırılması ve bireylerin geliştirilmesi hedeflenmiştir.

Değerler
Sorumluluk
Doğruluk ve dürüstlük
Kurallara uyma
Çalışkanlık
Temizlik
Duyarlılık

7. Program yaygın eğitim kurumlarında veya kurumlarca uygun görülen diğer yerlerde uygulanır.
8. Program uygulanırken kaynak ders kitaplarının bulunmaması durumunda öğretmen/öğretici tarafından hazırlanan ders notlarından yararlanılabilir.
9. Program bitiminde sözlü, yazılı, uygulama yöntemlerinden bir veya birkaçı ile kazanımları değerlendirmeye yönelik sınavlar yapılır.

10. Kurs programı sonunda yapılacak sınavda başarılı olanlara mevzuata uygun belgelendirme yapılır.

PROGRAMIN KREDİSİ

Talim ve Terbiye Kurulunun 29.11.2013 Tarihli ve 135 sayılı kararı ile kabul edilen "Meslek ve Teknik Eğitimde Kredilendirme Esasları" doğrultusunda, kurs programını başarı ile tamamlayanlara 2 (iki) kredi verilir.

PROGRAM SÜRESİ VE İÇERİĞİ

Kurs programının süresi; günde en fazla 8 ders saati uygulanır. Kurs süresi toplam 40 ders saatidir. Eğitim personeli, programın teorik ve uygulama sürelerini belirler.

TEHLİKELİ VE ÇOK TEHLİKELİ İŞLERDE İLAÇ ÜRETİMİ KURSU MODÜLLERİ VE ZAMAN TABLOSU

MODÜL ADI	KAZANIM	ÖĞRENME KAZANIMLARI	SÜRE
İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ	İş Sağlığı ve Güvenliği kurallarını uygular.	<ul style="list-style-type: none">İş sağlığı ve güvenliğinin amacı ve önemini açıklar.İş kazası ve meslek hastalıklarından korunma yöntemlerini sıralayarak gerekli önlemleri alır.Tehlikelerden kaynaklanacak risklere karşı gerekli önlemleri alır.Acil durumlarda gerekli tedbirleri alır.	16
İLAÇ ÜRETİMİ VE AMBALAJLAMA	İlaç Üretim ve Ambalajlama Süreçlerini uygular.	<ul style="list-style-type: none">Depolama ve Hammadde tartımı yapar.Tablet Baskı/ Film Kaplama/ kapsül Dolu Süreçlerini prosedürlere uygun olarak gerçekleştirir.Blisterleme/Şişeleme ve Tüp Dolu işlemlerini prosedürlere uygun şekilde gerçekleştirir.Ürünün paketlenmesi, kutulama, paketleme ve etiketleme işlemlerini prosedürlere uygun olarak yapar.	24
TOPLAM KURS SÜRESİ (Ders Saati):			40

ÖLÇME VE DEĞERLENDİRMEYLE İLGİLİ ESASLAR

- Her modül sonrasında değerlendirme yapılmalıdır.
- Başarım ölçütleri bilgi, beceri ve yeterlikler bazında açıklanmalıdır.
- Ölçme ve değerlendirme faaliyetleri kursun amaçları ve kazanımları ile uyumlu olmalıdır.
- Değerlendirme, Yaygın Eğitim Kurumları Yönetmeliği esaslarına göre;
 - Kursiyerin kendi kendine yaptığı tüm öğrenim faaliyetler,

- Kursiyerin performansına dayalı olarak gerçekleştirilecek sınavlar,
- Kursiyere kurs sonunda uygulanan yazılı sınavlar,

100 puan üzerinden yapılır.

5. Değerlendirme; ders öğretmeni tarafından yazılı, sözlü, uygulamalı sınavlar veya varsa ödev ya da projelere göre yapılmalıdır. Puanlama yapılırken teorik kısım %40, uygulamalı kısım ise %60 olarak ile belirlenmelidir. Birden fazla sınav şekli ile sınavı yapılan dersin puanı veya notu, bu sınavların aritmetik ortalaması ile belirlenir. Bu puan veya not, kursun başarı puanı ya da notu olarak değerlendirilir.
6. Programların özelliğine göre sınavlar ve başarı değerlendirmesi bilişim teknolojisi kullanılarak da yapılabilir.
7. Kursiyerlerin sağlık durumları veya bedensel engelleri nedeniyle bazı derslerdeki sınavlar, durumlarına uygun sınav yöntemiyle yapılır.

PROGRAMIN UYGULANMASINDA KULLANILACAK ÖĞRETİM ARAÇ-GEREÇLERİ

Programın uygulama sürecinde;

1. Ders kitabı olarak Millî Eğitim Bakanlığının yayınlamış olduğu materyaller kullanılmalıdır.
2. Kaynak ders kitapları, bireysel öğrenme materyalleri, kaynak ders kitaplarının bulunmaması durumunda öğretmen/öğretici tarafından hazırlanan ders notları kullanılmalıdır.
3. Yararlanılacak kaynak araç-gereçlerin programın amaçlarını gerçekleştirecek nitelikte öğretim, yöntem ve tekniklerine uygun olması önem taşımaktadır.
4. Yararlanılacak araç ve gereçler:

- Alüminyum (paslanmaz) palet
- Alüminyum folyo
- Ampul
- Ampul dolum ve yıkama makinesi
- Aplikatör çeşitleri
- Azot hortumları
- Bağcık (klips, kablo bağı)
- Barkod cihazı
- Bilgisayar ve çevre ekipmanları
- Blister sökme makinesi
- Blisterleme makinesi
- Cam kaplar (beher ve şişegibi)
- Ceketli ısıtıcı
- Çatlak kontrol makinesi
- Damlalık
- Debimetre
- Dolum iğneleri
- Dolum makinesi çeşitleri
- Dolum tankları
- Dozajlama tankı
- El dispenseri

- Elek çeşitleri
- Elektrikli ısıtıcı
- Elektrikli süpürge
- Eleme makinesi
- Etiket makinesi
- Etken madde bağlama aparatı
- Etüv (kurutma makinesi)
- Filtre çeşitleri
- Filtre test cihazı
- Flakon makinesi çeşitleri
- Göz duşu
- Granülatör
- Hava tabancaları
- Hologram
- İmalat tankları
- İstifleme makinesi
- Kalıp
- Kapak çeşitleri
- Kapak makinesi çeşitleri
- Kaplama makinesi
- Kaplama solüsyon kazanı
- Kapsül dolum iğnesi
- Kapsül dolum makine çeşitleri
- Karbon
- Karıştırıcı çeşitleri
- Kazan ve fıçı çeşitleri
- Kelepçe
- Kepçe
- Kıl tutucu
- Kırtasiye malzemeleri
- Kişisel koruyucu donanımlar (KKD)
- Koli çeşitleri
- Kolileme makinesi
- Kolluk
- Kompresör
- Konteynır
- Konteynır karıştırıcı
- Kumpas
- Kutulama makinesi
- Kürek (el küreği)
- LF çeşitleri ve LF kabini
- Lif asma makinesi
- LPG ve LPG dedektörü
- Magazin çeşitleri
- Malzeme taşıyıcı arabalar
- Manometre
- Maşa
- Metal dedektörü
- Mezür
- Mühür
- Noozle
- Numaratör
- Oksimetre

- Optik kontrol makinesi ve optik lambası
- Otomatik kazan yıkama makinesi
- Öğütme makinesi
- Partikül ölçüm cihazı
- Paslanmaz döner tepsiler
- Paslanmaz tepsiler
- Paslanmaz boru
- Paspas makinesi
- pH metre
- Piston
- Plastik şişe
- Polietilen folyo ve torba
- Polisaj makinesi
- Pompa çeşitleri
- Prospektüs katlama makinesi
- Püskürtme tabancaları ve uçları (draje, film kaplama)
- PVC ve PVDC
- Sağlık seti
- Seal makinesi
- Seperatör çeşitleri
- Seviye çubukları
- Shrink
- Shrinkleme makinesi
- Sıvağ makinesi
- Sıvalama makinesi
- Silikajel (nem alıcı)
- Silikon bağlantı aparatı
- Silo dolum makinesi
- Spatula
- Steril bağ ve kapatıcısı
- Sterilizasyon tüneli
- Sterilizatör
- Streç film
- Şişe besleme makinesi
- Tablet baskı makinası
- Taşıma bandı
- Temizlik malzemeleri
- Terazî çeşitleri
- TOC cihazı
- Torkmetre
- Toz dolum dozaj ayarlama aparatı
- Transpalet
- Tüp
- UV savağı
- Ürün boşaltma aparatı
- Ürün dolum makinesi
- Üstübü
- Vakum makinası
- Vezin (ölçü) kabı
- Viskozite kabı
- Yağ ölçüm cihazı
- Yarı katı dolum makinesi
- Yıkama tabancası

- Yük kaldırma aleti (elektrikli-hidrolik)
- Zimba eřitleri (tablet baskı zımbası)

BELGELENDİRME

Kursu başarı ile tamamlayanlara kurs bitirme belgesi ve not döküm izelgesi ve talep edenlere Europass Sertifika Eki verilir.

Kursu tamamlamadan ayrılanlara başardıkları modülleri gösteren not döküm izelgesi verilir.