



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ  
ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ, ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ  
& ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗΣ  
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ Ε.Ε.Κ.Δ.Β.Μ. & Ν.  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ Ε.Ε.Κ. & Δ.Β.Μ.  
ΤΜΗΜΑ Β΄

Βαθμός Ασφαλείας:  
Να διατηρηθεί μέχρι:  
Βαθμός Προτεραιότητας:

Μαρούσι, 19-02-2026

Αριθ. Πρωτ.: ΦΒ6/21042/Κ3

Ταχ. Δ/ση: Ανδρέα Παπανδρέου 37  
Τ.Κ. – Πόλη: 151 80 Μαρούσι  
Ιστοσελίδα: [www.minedu.gov.gr](http://www.minedu.gov.gr)  
Πληροφορίες: Α. Τσαγκατάκης  
E-mail: [dpd-vetlabor@minedu.gov.gr](mailto:dpd-vetlabor@minedu.gov.gr)  
Τηλέφωνα: 210 344 2926

ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ: Οδηγός Κατάρτισης Σ.Α.Ε.Κ. της Πειραματικής Ειδικότητας «Παρασκευαστής Φαρμάκων»**

**Η ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ, ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗΣ**

Έχοντας υπόψη:

- Τις διατάξεις:
  - Της παρ. 4 του άρθρου 41 του ν. 4763/2020 «Εθνικό Σύστημα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης, ενσωμάτωση στην ελληνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/958 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 2018 σχετικά με τον έλεγχο αναλογικότητας πριν από τη θέσπιση νέας νομοθετικής κατοχύρωσης των επαγγελματιών (ΕΕ L 173), κύρωση της Συμφωνίας μεταξύ της Κυβέρνησης της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Κυβέρνησης της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας για το Ελληνογερμανικό Ίδρυμα Νεολαίας και άλλες διατάξεις.» (Α' 254),
  - του άρθρου 3 του ν.5082/2024 «Ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης και Κατάρτισης και άλλες επείγουσες διατάξεις» (Α' 9),
  - του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184),
  - του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος : οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133),
  - του π.δ. 18/2018 «Οργανισμός Υπουργείου Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων» (Α' 31),
  - της παρ. 2 του άρθρου 6 του π.δ. 84/2019 «Σύσταση και κατάργηση Γενικών Γραμματειών και Ειδικών Γραμματειών /Ενιαίων Διοικητικών Τομέων Υπουργείων» (Α' 123),
  - του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130),
  - του π.δ. 27/2025 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτή Υπουργού, Υφυπουργών και Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης» (Α' 44).
- Την υπό στοιχεία 88732/Γ1/31-07-2024 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού «Ανάθεση καθηκόντων Γενικής Γραμματέως

Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Δια Βίου Μάθησης του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού» (Υ.Ο.Δ.Δ. 804).

3. Το υπ'αρ. πρωτ. 4167/16-01-2023 έγγραφο του Γενικού Γραμματέα Ε.Ε.Κ.Δ.Β.Μ. & Ν. «ΟΔΗΓΟΙ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΩΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΩΝ / ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΩΝ ΜΕ ΠΙΛΟΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ».
4. Το υπ'αρ. πρωτ. ΦΒ6/12529/Κ3/02-02-2023 έγγραφο του Γενικού Γραμματέα Ε.Ε.Κ. Δ.Β.Μ. & Ν. «Αποστολή ερωτήσεων πιστοποίησης».
5. Την 1<sup>η</sup> Πράξη της με αρ. 1/2026 Απόφασης της Διοικούσας Επιτροπής της Ακαδημίας Επαγγελματικής Κατάρτισης με την επωνυμία «Ακαδημία Επαγγελματικής Κατάρτισης Φαρμάκου- Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ)» με την οποία εγκρίθηκε ο Οδηγός Κατάρτισης της πειραματικής ειδικότητας «Παρασκευαστής Φαρμάκων».
6. Την υπό στοιχεία Φ.1/Γ/089/20559/Β1/19-02-2026 Εισήγηση της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού.
7. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

### **Αποφασίζουμε**

Θέτουμε σε ισχύ πιλοτικά τον Οδηγό Κατάρτισης Σ.Α.Ε.Κ. της πειραματικής ειδικότητας: «Παρασκευαστής Φαρμάκων».

Ο ανωτέρω οδηγός θα πιστοποιηθεί από τον Ε.Ο.Π.Π.Ε.Π. μετά την ολοκλήρωση δύο (2) κύκλων κατάρτισης και κατόπιν αξιολόγησης της εφαρμογής του από τα οικεία Συμβούλια Σύνδεσης με την Παραγωγή και την Αγορά Εργασίας (Σ.Σ.Π.Α.Ε.) και εισήγησης του Κεντρικού Συμβουλίου Επαγγελματικής Εκπαίδευσης και Κατάρτισης (Κ.Σ.Ε.Ε.Κ.). Σε περίπτωση αρνητικής εισήγησης από το Κ.Σ.Ε.Ε.Κ. η ανωτέρω ειδικότητα θα καταργηθεί σύμφωνα με την παρ. 19 του άρθρου 34 του ν.4763/2020 (Α' 254).

Η παρούσα να δημοσιευτεί στο Πρόγραμμα «Διαύγεια» και να αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού.

**Η ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**ΟΛΓΑ ΚΑΦΕΤΖΟΠΟΥΛΟΥ**

#### **Κοινοποίηση :**

- ΣΕΒ
- ΣΑΕΚ ΤΡΙΠΟΛΗΣ - ΑΚΑΔΗΜΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ – ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑΣ ΕΝΩΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ (ΠΕΦ)

#### **Εσωτερική Διανομή**

- Γραφείο Υφυπουργού και Κωνσταντίνου Βλάση
- Γραφείο Γενικής Γραμματέως Ε.Ε.Κ. & Δ.Β.Μ.
- Γενική Δ/ση Ε.Ε.Κ.Δ.Β.Μ. & Νεολαίας
- Δ/ση Σχεδιασμού και Ανάπτυξης Ε.Ε.Κ. & Δ.Β.Μ – ΤΜΗΜΑ Β'
- Δ/ση Ανάπτυξης Πληροφοριακών Συστημάτων- ΤΜΗΜΑ ΣΤ'
- Διεύθυνση Εφαρμογής Επαγγελματικής Κατάρτισης

*Γενική Γραμματεία  
Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και  
Διά Βίου Μάθησης*

# ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ

---

**Ειδικότητα:**

«Παρασκευαστής Φαρμάκων

(Πειραματική)»

---

**Κωδικός: 27-00-21-0**

**Σ.Α.Ε.Κ.**

**Ημερομηνία Σύνταξης**

**Φεβρουάριος 2026**

**Συγγραφέας Οδηγού Κατάρτισης  
στην Ειδικότητα:**

**«Παρασκευαστής Φαρμάκων»  
(Πειραματική)**

**Συγγραφέας**

**Παντελία Γκούρα**

Χημικός MBA TQM

Πρώην Διευθύντρια Ελέγχου Παραγωγής &  
Κυκλοφορίας/ ΕΟΦ

Σύμβουλος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων &  
Οργανισμών σε θέματα GMP/GSDP

**Σύμβουλοι μεθοδολογίας**

**Τέσσα Μίχου**

Τομέας Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού,  
ΣΕΒ

**Κυριάκος Φιλίνης**

Τομέας Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού,  
ΣΕΒ

## Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή	6
Μέρος Α' – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑΣ	9
1. Τίτλος της ειδικότητας και ομάδα προσανατολισμού	10
1.1 Τίτλος ειδικότητας	10
1.2 Ομάδα προσανατολισμού (επαγγελματικός τομέας)	10
2. Συνοπτική περιγραφή ειδικότητας	10
Ορισμός ειδικότητας	10
Αρμοδιότητες/Καθήκοντα	11
Προοπτικές απασχόλησης στον κλάδο ή τομέα	11
3. Προϋποθέσεις εγγραφής και διάρκεια προγράμματος κατάρτισης	12
3.1 Προϋποθέσεις εγγραφής	12
3.2 Διάρκεια προγράμματος κατάρτισης	13
4. Χορηγούμενοι τίτλοι – Βεβαιώσεις – Πιστοποιητικά	13
5. Αντιστοιχίσεις Ειδικότητας	13
6. Κατατάξεις τίτλων επαγγελματικής εκπαίδευσης και κατάρτισης στην ειδικότητα	14
6.1 Κατάταξη στην ειδικότητα αποφοίτων άλλων ειδικοτήτων της ίδιας ομάδας προσανατολισμού	14
6.2 Κατάταξη αποφοίτων της δευτεροβάθμιας επαγγελματικής εκπαίδευσης στην ειδικότητα	14
7. Πιστοποίηση αρχικής επαγγελματικής κατάρτισης αποφοίτων Σ.Α.Ε.Κ.	15
8. Εθνικό Πλαίσιο Προσόντων	15
9. Πιστωτικές μονάδες	16
10. Επαγγελματικά δικαιώματα	17
11. Σχετική νομοθεσία	17
12. Πρόσθετες πηγές πληροφόρησης	18
Μέρος Β' – ΣΚΟΠΟΣ & ΠΡΟΣΔΟΚΩΜΕΝΑ ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ ΤΗΣ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑΣ	19
1. Βασικός σκοπός του προγράμματος κατάρτισης της ειδικότητας	20
2. Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα του προγράμματος κατάρτισης	20
Μέρος Γ' – ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ & ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΘΕΩΡΗΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ	26
Γ1 – ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΘΕΩΡΗΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ	27
1. Ωρολόγιο πρόγραμμα	27

2. Αναλυτικό περιεχόμενο προγράμματος θεωρητικής και εργαστηριακής κατάρτισης	29
2.1. ΕΞΑΜΗΝΟ Α΄	29
2.1.1. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ	29
2.1.2. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	30
2.1.3. ΜΑΘΗΜΑΤΙΚΑ & ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗΣ	31
2.1.4. ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ	32
2.1.5. ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	33
2.1.6. ΤΕΧΝΙΚΗ - ΑΓΓΛΙΚΗ ΟΡΟΛΟΓΙΑ	35
2.1.7. ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	36
2.2. ΕΞΑΜΗΝΟ Β΄	37
2.2.1. ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	37
2.2.2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΩΝ	38
2.2.3. ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΗΧΑΝΩΝ	39
2.2.4. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ	40
2.2.5 ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ	42
2.2.6. ΚΑΝΟΝΕΣ ΟΡΘΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (GMP)	42
2.2.7 ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	44
2.3. ΕΞΑΜΗΝΟ Γ΄	45
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΘΗΚΗΣ	45
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΣΚΟΝΗΣ	46
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΣΤΕΡΕΗ ΜΟΡΦΗ (ΔΙΣΚΙΑ, ΚΑΨΟΥΛΕΣ)	47
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΗΜΙΣΤΕΡΕΗ ΜΟΡΦΗ (ΑΛΟΙΦΕΣ, ΥΠΟΘΕΤΑ, ΚΡΕΜΕΣ, κλπ)	48
ΠΡΟΛΗΨΗ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗΣ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ	49
2.3.6 ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	50
2.4. ΕΞΑΜΗΝΟ Δ΄	51
2.4.1. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ (ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ, ΣΙΡΟΠΙΑ, κλπ)	51
2.4.2. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΑΕΡΙΑ ΜΟΡΦΗ	52
2.4.3. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ – ΣΤΕΙΡΟΙ ΧΩΡΟΙ	53
2.4.4. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ & ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	55
2.4.5. ΝΕΕΣ ΤΑΣΕΙΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ	56
2.4.6 ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	57
Γ2 – ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΘΕΩΡΗΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ	59

1. Αναγκαίος και επιθυμητός εξοπλισμός και μέσα διδασκαλίας	59
1.1 ΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ	59
1.2 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ	59
2. Διδακτική μεθοδολογία	63
3. Υγεία και ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κατάρτισης	66
3.1 Βασικοί κανόνες υγείας και ασφάλειας	66
3.2 Μέσα ατομικής προστασίας	67
Μέρος Δ' – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΑΣΚΗΣΗΣ	68
1. Ο θεσμός της πρακτικής άσκησης	69
2. Οδηγίες για τον/την πρακτικά ασκούμενο/η	71
2.1 Προϋποθέσεις εγγραφής στο πρόγραμμα πρακτικής άσκησης	71
2.2 Δικαιώματα και υποχρεώσεις του/της πρακτικά ασκούμενου/ης	71
2.3 Φορείς υλοποίησης πρακτικής άσκησης	73
3. Οδηγίες για τους εργοδότες που προσφέρουν θέση πρακτικής άσκησης	73
4. Ο ρόλος του/της εκπαιδευτή/τριας της πρακτικής άσκησης	75
5. Ενόητες προσδοκώμενων μαθησιακών αποτελεσμάτων της πρακτικής άσκησης	75
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	81
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α': Προφίλ εκπαιδευτών/τριών	82
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β': Βιβλιογραφικές αναφορές	86
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ': Θέματα Εξετάσεων Πιστοποίησης Αρχικής Επαγγελματικής Κατάρτισης Ειδικότητας Σ.Α.Ε.Κ. "Παρασκευαστής Φαρμάκων" (Πειραματική)	89

## 1. Εισαγωγή

Ο Οδηγός Κατάρτισης αφορά στην πειραματική ειδικότητα «Παρασκευαστής Φαρμάκων» που παρέχεται από τις Σχολές Ανώτερης Επαγγελματικής Κατάρτισης (Σ.Α.Ε.Κ.), σύμφωνα με:

- Τον Νόμο 5082/2024 «Ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης και Κατάρτισης και άλλες επείγουσες διατάξεις.» (Φ.Ε.Κ. Α'9/19.01.2024),
- Τον Νόμο 4763/2020 «Εθνικό Σύστημα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης, ενσωμάτωση στην ελληνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/958 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 2018 σχετικά με τον έλεγχο αναλογικότητας πριν από τη θέσπιση νέας νομοθετικής κατοχύρωσης των επαγγελματών (ΕΕ L 173), κύρωση της Συμφωνίας μεταξύ της Κυβέρνησης της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Κυβέρνησης της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας για το Ελληνογερμανικό Ίδρυμα Νεολαίας και άλλες διατάξεις.» (Φ.Ε.Κ. Α' 254/21-12- 2020),
- Την Εγκύκλιο Φ1/72784/Κ3/18-06- 2021 (Ανακοίνωση στο ορθό 28-06-2021) του Γενικού Γραμματέα Ε.Ε.Κ., Δ.Β.Μ. & Νεολαίας, για τη διαδικασία δημιουργίας και ένταξης νέων ειδικοτήτων στην εκπαιδευτική διαδικασία των Ι.Ε.Κ, του Μεταλυκειακού έτους – Τάξη Μαθητείας, των Ε.Σ.Κ. και των ΕΠΑ.Σ. Δ.ΥΠ.Α. καθώς και για τη διαδικασία ίδρυσης πειραματικών τμημάτων ειδικοτήτων στα δημόσια Ι.Ε.Κ.

Η ταχεία εξέλιξη της τεχνολογίας στη βιομηχανία, η παραγωγή νέων προϊόντων ως αποτέλεσμα της διαδικασίας έρευνας και ανάπτυξης (R&D) των επιχειρήσεων στη βιομηχανία φαρμάκων και το περιοριστικό κανονιστικό πλαίσιο που διέπει την παραγωγή φαρμάκων, δημιουργούν ζήτηση για εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό σε όλο το φάσμα των επαγγελματών του κλάδου. Παράλληλα, η διαρκής επέκταση της βιομηχανίας φαρμάκων στην Ελλάδα, με την παραγωγή νέων προϊόντων και τη λειτουργία νέων βιομηχανικών μονάδων αυξάνουν τη ζήτηση για ανθρώπινο δυναμικό στον κλάδο.

Σε ένα τεχνολογικά και ρυθμιστικά απαιτητικό περιβάλλον παραγωγής, το ανθρώπινο δυναμικό στα επαγγέλματα της παραγωγής θα πρέπει να διαθέτει γνώσεις και δεξιότητες σε ένα ευρύ πεδίο, όπως για παράδειγμα:

- τα χαρακτηριστικά των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας,
- τον χειρισμό των μηχανών παραγωγής και συσκευασίας φαρμάκων
- την εκτέλεση της παραγωγής,
- τον έλεγχο της ποιότητας των φαρμάκων,
- τη συντήρηση και τον καθαρισμό του εξοπλισμού,

- την καταγραφή των διαδικασιών και
- την τήρηση ορθών παρασκευαστικών πρακτικών.

Στόχος του Οδηγού Κατάρτισης είναι η περιγραφή των εκπαιδευτικών και λοιπών προδιαγραφών υλοποίησης του προγράμματος αρχικής επαγγελματικής κατάρτισης στην πειραματική ειδικότητα «Παρασκευαστής Φαρμάκων».

Ειδικότερα, ο Οδηγός Κατάρτισης αποτελείται από τέσσερα (Α'-Δ') Μέρη.

- *Το Μέρος Α' παρέχει όλες τις πληροφορίες που αφορούν την περιγραφή της ειδικότητας, τόσο ως ενεργό πεδίο εργασιακής εμπειρίας όσο και ως πεδίο υλοποίησης σχετικών προγραμμάτων αρχικής επαγγελματικής κατάρτισης.*

Περιλαμβάνει την περιγραφή της ειδικότητας, των βασικών εργασιακών καθηκόντων της, των προοπτικών απασχόλησης σε αυτήν, τη σχετική νομοθεσία και τα αναγνωρισμένα επαγγελματικά της δικαιώματα, τις ισχύουσες αντιστοιχίσεις της, τις προϋποθέσεις εγγραφής και τη διάρκεια κατάρτισης των υλοποιούμενων προγραμμάτων, τις κατατάξεις εγγραφής άλλων τίτλων επαγγελματικής εκπαίδευσης και κατάρτισης στην ειδικότητα, καθώς και την κατάταξη του προγράμματος στο Εθνικό Πλαίσιο Προσόντων, συνοδευόμενα από την παράθεση προτεινόμενων πηγών πληροφόρησης για την ειδικότητα.

- *Το Μέρος Β' επικεντρώνεται στον καθορισμό των ευρύτερων αλλά και των επιμέρους Ενοτήτων προσδοκώμενων μαθησιακών αποτελεσμάτων του προγράμματος κατάρτισης.*

Αναφέρεται στις δραστηριότητες που θα είναι σε θέση να επιτελέσουν οι εκπαιδευόμενες/οι μετά το πέρας της συνολικής κατάρτισής τους στη συγκεκριμένη ειδικότητα.

- *Το Μέρος Γ' εστιάζει στο περιεχόμενο και στη διάρθρωση του προγράμματος θεωρητικής και εργαστηριακής κατάρτισης, καθώς και στις εκπαιδευτικές προδιαγραφές υλοποίησής του.*

Περιλαμβάνει το ωρολόγιο πρόγραμμα, καθώς και την περίληψη, τους εκπαιδευτικούς στόχους και τις ώρες διδασκαλίας ανά εβδομάδα της κάθε μαθησιακής ενότητας. Επιπλέον, αναφέρεται σε μια σειρά άλλων προδιαγραφών, όπως στον αναγκαίο εξοπλισμό, στους απαραίτητους κανόνες υγείας και ασφάλειας, στην προτεινόμενη διδακτική μεθοδολογία.

- *Το Μέρος Δ' εστιάζεται στην περιγραφή του περιεχομένου, των χαρακτηριστικών και των προδιαγραφών υλοποίησης της πρακτικής άσκησης.*

Περιλαμβάνεται η περιγραφή του θεσμού της πρακτικής άσκησης και παρέχονται χρήσιμες οδηγίες για τους/τις εκπαιδευόμενους/ες, τους εργοδότες και τους/τις

εκπαιδευτές/τριες στον χώρο εργασίας. Στα περιεχόμενα συγκαταλέγονται, επίσης, οι ενότητες μαθησιακών αποτελεσμάτων της πρακτικής άσκησης.

- *Το παράρτημα του Οδηγού Κατάρτισης, το οποίο περιλαμβάνει το προφίλ των εκπαιδευτών, καθώς και τις πηγές που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπόνησή του.*

## ***Μέρος Α' – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑΣ***

## 1. Τίτλος της ειδικότητας και ομάδα προσανατολισμού

### 1.1 Τίτλος ειδικότητας

«Παρασκευαστής Φαρμάκων (Πειραματική)<sup>1</sup>»

### 1.2 Ομάδα προσανατολισμού (επαγγελματικός τομέας)

Η πειραματική ειδικότητα ανήκει στην Ομάδα Προσανατολισμού Τεχνολογικών Εφαρμογών, στον τομέα Χημικών Εφαρμογών.

## 2. Συνοπτική περιγραφή ειδικότητας

### 2.1 Ορισμός ειδικότητας

Ο «Παρασκευαστής Φαρμάκων» είναι ο επαγγελματίας, ο οποίος έχει τις απαιτούμενες θεωρητικές γνώσεις και την πλήρη κατάρτιση για πρακτικές εφαρμογές στις διαδικασίες παραγωγής, συσκευασίας και ποιοτικού ελέγχου φαρμακευτικών προϊόντων, στην παραλαβή, αποθήκευση και διακίνηση πρώτων υλών, βοηθητικών υλικών και υλικών συσκευασίας, και γενικότερα στη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι γνώσεις του για τη σύνθεση και τον έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων, του παρέχουν τα κατάλληλα εφόδια ώστε να εκτελεί, να ελέγχει παραγωγικές διαδικασίες και να διενεργεί ποιοτικούς και ποσοτικούς ελέγχους σε πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας και τελικά προϊόντα, σύμφωνα με τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, τη φαρμακευτική νομοθεσία και δεοντολογία, εξασφαλίζοντας έτσι την ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων.

Ο «Παρασκευαστής Φαρμάκων» εργάζεται ως μέλος μιας ευρύτερης εργοστασιακής μονάδας και ενεργεί με γνώμονα την πολιτική της επιχείρησης που εργάζεται σε ό,τι αφορά στους δείκτες ποιότητας, την υγιεινή και την ασφάλεια των παραγόμενων προϊόντων, και τη συμμόρφωση με ένα ιδιαίτερο απαιτητικό κανονιστικό περιβάλλον. Καλείται να ασκήσει τα καθήκοντά του ενεργώντας στο πλαίσιο της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Good Manufacturing Practice), όπως διαμορφώνεται βάσει των τεχνολογικών και επιστημονικών εξελίξεων, ώστε να παρασκευάζει ποιοτικά και ασφαλή φαρμακευτικά προϊόντα προς όφελος όλων των ενδιαφερομένων μερών, δηλαδή της επιχείρησης, των εργαζομένων και κυρίως των ασθενών / καταναλωτών και του κοινωνικού συνόλου, γενικότερα.

---

<sup>1</sup> Απόφαση υπ' αριθμ. Κ5/90617/22-07-2025 ([ΦΕΚ Β' 4167/2025](#)), «Ίδρυση Πειραματικής Ειδικότητας Πειραματικών Σχολών Ανώτερης Επαγγελματικής Κατάρτισης» & Διόρθωση σφάλματος [ΦΕΚ Β' 4397/12-08-2025](#)

Ως επαγγελματίας, ο «Παρασκευαστής Φαρμάκων» έχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει τις γνώσεις και τις δεξιότητες του στη βιομηχανία φαρμάκων, πρώτων υλών και συναφών προϊόντων.

## 2.2 Αρμοδιότητες/Καθήκοντα

Ο «Παρασκευαστής Φαρμάκων» ασκεί (ενδεικτικά και όχι περιοριστικά) τις παρακάτω αρμοδιότητες/καθήκοντα:

1. **Παραλαβή ή/και προετοιμασία πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας:** Ασχολείται με την παραλαβή, τον έλεγχο και την προετοιμασία των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των φαρμάκων.
2. **Εκτέλεση παραγωγής:** Προετοιμάζει και εκτελεί τη διαδικασία παραγωγής / συσκευασίας σε κάθε στάδιο (ανάμιξη, κοκκοποίηση, συμπίεση, κάψουλες, κ.λπ.), ανάλογα με τη μορφή του φαρμάκου, φροντίζοντας για την εύρυθμη λειτουργία εξοπλισμού και εγκαταστάσεων.
3. **Έλεγχος ποιότητας:** Υλοποιεί ενέργειες σχετικά τη διασφάλιση της ποιότητας των πρώτων υλών / υλικών συσκευασίας / παραγόμενων προϊόντων (δειγματοληψίες και δοκιμές) σε συνεργασία με το Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου της παραγωγικής μονάδας.
4. **Συντήρηση & καθαρισμός εξοπλισμού και χώρων:** Ελέγχει, καθαρίζει και διατηρεί τον εξοπλισμό παραγωγής / συσκευασίας και των οργάνων ελέγχου σε άριστη κατάσταση.
5. **Τεκμηρίωση διαδικασιών:** Διατηρεί ακριβείς καταγραφές για τις διαδικασίες παραγωγής / συσκευασίας / ελέγχου και τις χρησιμοποιούμενες πρώτες ύλες / υλικά συσκευασίας / άλλα βοηθητικά υλικά, ενημερώνοντας σε πραγματικό χρόνο σχετικά έντυπα ή ηλεκτρονικά έγγραφα.
6. **Προστασία περιβάλλοντος:** Φροντίζει ώστε η διάθεση των υλικών προς απόρριψη/καταστροφή που προκύπτουν πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την ολοκλήρωση της παραγωγικής διαδικασίας, να γίνεται σύμφωνα με τις κανονιστικές απαιτήσεις για την προστασία του περιβάλλοντος και γενικότερα, μεριμνά για την επίτευξη χαμηλού περιβαλλοντικού αποτυπώματος.

Όλες οι αρμοδιότητες εντάσσονται στο ευρύτερο πλαίσιο της τήρησης των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (Good Manufacturing Practice) για τα φάρμακα.

## 2.3 Προοπτικές απασχόλησης στον κλάδο ή τομέα

Ο/Η κάτοχος διπλώματος της πειραματικής ειδικότητας «Παρασκευαστής Φαρμάκων» μπορεί να εργαστεί ως (ενδεικτικά):

- Παρασκευαστής/Παρασκευάστρια φαρμάκων
- Χειριστής/Χειρίστρια μηχανών παραγωγής φαρμάκων (όπως ανάμειξης, δισκιοποίησης, επικάλυψης δισκίων, κλπ)
- Χειριστής/Χειρίστρια μηχανών συσκευασίας φαρμάκων
- Παρασκευαστής/Παρασκευάστρια στείρου χώρου
- Ζυγιστής/Ζυγίστρια

Ο/Η κάτοχος διπλώματος της πειραματικής ειδικότητας «Παρασκευαστής Φαρμάκων» μπορεί να εργαστεί σε:

- Βιομηχανίες παραγωγής φαρμάκων ή συναφών προϊόντων
- Μονάδες παραγωγής πρώτων υλών για την παραγωγή φαρμάκων ή συναφών προϊόντων
- Μονάδες συσκευασίας φαρμάκων ή συναφών προϊόντων
- Εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου φαρμάκων ή συναφών προϊόντων
- Τμήματα Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων

### 3. Προϋποθέσεις εγγραφής και διάρκεια προγράμματος κατάρτισης

#### 3.1 Προϋποθέσεις εγγραφής

Προϋπόθεση εγγραφής των ενδιαφερομένων στη νέα, πειραματική, ειδικότητα «Παρασκευαστής Φαρμάκων» των Σ.Α.Ε.Κ. είναι να είναι κάτοχοι απολυτηρίων τίτλων, δομών της μη υποχρεωτικής δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης, επιπέδου 4 του Εθνικού Πλαισίου Προσόντων (ΕΠΠ), ως ακολούθως: Γενικό Λύκειο (ΓΕΛ), Τεχνικό Επαγγελματικό Λύκειο (ΤΕΛ), Ενιαίο Πολυκλαδικό Λύκειο (ΕΠΛ), Τεχνικό Επαγγελματικό Εκπαιδευτήριο (ΤΕΕ) Β' Κύκλου σπουδών, Επαγγελματικό Λύκειο (ΕΠΑΛ). Οι γενικές προϋποθέσεις εγγραφής στις Σ.Α.Ε.Κ. ρυθμίζονται από τις αποφάσεις του Γενικού Γραμματέα Ε.Ε.Κ.&Δ.Β.Μ. με θέμα: «Κανονισμός Λειτουργίας Δημοσίων Σχολών Ανώτερης Επαγγελματικής Κατάρτισης (Σ.Α.Ε.Κ.) που υπάγονται στη Γενική Γραμματεία Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης (Γ.Γ.Ε.Ε.Κ.&Δ.Β.Μ.) του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού» και «Κανονισμός Λειτουργίας Πειραματικών και Θεματικών Ινστιτούτων Επαγγελματικής Κατάρτισης (Ι.Ε.Κ.) και πειραματικών τμημάτων ειδικοτήτων σε Ι.Ε.Κ., που υπάγονται στη Γενική Γραμματεία Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης, Διά Βίου Μάθησης και Νεολαίας (Γ.Γ.Ε.Ε.Κ.&Δ.Β.Μ. και Ν.) του Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων», όπως εκάστοτε ισχύουν.

### 3.2 Διάρκεια προγράμματος κατάρτισης

Η διάρκεια φοίτησης στην πειραματική ειδικότητα «Παρασκευαστής Φαρμάκων» είναι πέντε (5) συνολικά εξάμηνα, επιμερισμένη σε τέσσερα (4) εξάμηνα θεωρητικής και εργαστηριακής κατάρτισης συνολικής διάρκειας 1.290 διδακτικές ώρες, σύμφωνα με το εγκεκριμένο πρόγραμμα σπουδών και σε ένα εξάμηνο Πρακτικής Άσκησης, συνολικής διάρκειας 960 ωρών.

## 4. Χορηγούμενοι τίτλοι – Βεβαιώσεις – Πιστοποιητικά

Οι απόφοιτοι των Σ.Α.Ε.Κ. μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της κατάρτισής τους λαμβάνουν Βεβαίωση Επαγγελματικής Κατάρτισης (ΒΕΚ) και μετά την επιτυχή συμμετοχή τους στις εξετάσεις πιστοποίησης αρχικής επαγγελματικής κατάρτισης που διενεργεί ο ΕΟΠΠΕΠ λαμβάνουν Δίπλωμα Ειδικότητας της Επαγγελματικής Εκπαίδευσης και Κατάρτισης επιπέδου πέντε (5). Οι απόφοιτοι των Σ.Α.Ε.Κ. οι οποίοι πέτυχαν στις εξετάσεις πιστοποίησης αρχικής επαγγελματικής κατάρτισης που διενεργεί ο ΕΟΠΠΕΠ μέχρι την έκδοση του διπλώματος λαμβάνουν Βεβαίωση Πιστοποίησης Επαγγελματικής Κατάρτισης.

Σύμφωνα με το άρθρο 43 του Ν. 4763/2020 (ΦΕΚ 254/Α'/21-12-2020), απόφοιτοι των Σ.Α.Ε.Κ., καθώς και του Μεταλυκειακού έτους - Τάξης Μαθητείας, που ύστερα από επιτυχή εξέταση πιστοποίησης αρχικής επαγγελματικής κατάρτισης κατέχουν Δίπλωμα Επαγγελματικής Ειδικότητας Εκπαίδευσης και Κατάρτισης επιπέδου πέντε (5) του Εθνικού Πλαισίου Προσόντων ή ισότιμο τίτλο, δύνανται να κατατάσσονται σε τμήματα Α.Ε.Ι. συναφούς ειδικότητας με αυτήν του ανωτέρω διπλώματος.

## 5 Αντιστοιχίες Ειδικότητας

Η πειραματική ειδικότητα «Παρασκευαστής Φαρμάκων» των Σ.Α.Ε.Κ. δεν έχει αντιστοιχία με άλλη ειδικότητα της επαγγελματικής εκπαίδευσης και κατάρτισης. Πρόκειται για πειραματική ειδικότητα που εντάσσεται, για πρώτη φορά, στο Εθνικό Σύστημα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης και Κατάρτισης.

## 6. Κατατάξεις τίτλων επαγγελματικής εκπαίδευσης και κατάρτισης στην ειδικότητα

### 6.1 Κατάταξη στην ειδικότητα αποφοίτων άλλων ειδικοτήτων της ίδιας ομάδας προσανατολισμού

Η κατάταξη της συγκεκριμένης περίπτωσης πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 25 του Ν. 4763/2020 (ΦΕΚ 254/Α) και την απόφαση του Γενικού Γραμματέα Ε.Ε.Κ.&Δ.Β.Μ. με θέμα: «Κανονισμός Λειτουργίας Δημοσίων Σχολών Ανώτερης Επαγγελματικής Κατάρτισης (Σ.Α.Ε.Κ.) που υπάγονται στη Γενική Γραμματεία Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης (Γ.Γ.Ε.Ε.Κ.&Δ.Β.Μ.) του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού», όπως εκάστοτε ισχύει.

Ειδικότερα: α) Οι κάτοχοι ΒΕΚ των Σ.Α.Ε.Κ. και του Μεταλυκειακού Έτους-Τάξη Μαθητείας δύνανται να κατατάσσονται σε συναφείς ειδικότητες των Σ.Α.Ε.Κ. με απαλλαγή από τα μαθήματα τα οποία ήδη έχουν διδαχθεί ή κατατάσσονται σε εξάμηνο πέραν του Α' και σε συναφείς ειδικότητες ΣΑΕΚ σύμφωνα με τους Οδηγούς Κατάρτισης και ύστερα από έγκριση του Προϊσταμένου της Διεύθυνσης Εφαρμογής Επαγγελματικής Κατάρτισης της Γ.Γ.Ε.Ε.Κ.&Δ.Β.Μ.. Για τον λόγο αυτόν, υποβάλλουν σχετική αίτηση στη Σ.Α.Ε.Κ. στην οποία επιθυμούν να φοιτήσουν από την 1η έως την 15η Σεπτεμβρίου κάθε έτους, συνοδευόμενη από έγγραφο ταυτοποίησης και τη Βεβαίωση Επαγγελματικής Κατάρτισης που κατέχουν. β) Σε περίπτωση που ο υποψήφιος κατατάσσεται σε εξάμηνο που δεν λειτουργεί την τρέχουσα περίοδο κατάρτισης, διατηρεί το δικαίωμα εγγραφής στο εξάμηνο της ειδικότητας στην οποία κατατάχθηκε.

### 6.2 Κατάταξη αποφοίτων της δευτεροβάθμιας επαγγελματικής εκπαίδευσης στην ειδικότητα

Η κατάταξη αποφοίτων της δευτεροβάθμιας επαγγελματικής εκπαίδευσης πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 25 του Ν. 4763/2020 (ΦΕΚ 254/Α).

Ειδικότερα: α) Η κατάρτιση των αποφοίτων της δευτεροβάθμιας επαγγελματικής εκπαίδευσης (ΕΠΑΛ), καθώς και των κατόχων ισότιμων τίτλων επαγγελματικής εκπαίδευσης διαρκεί σε Σ.Α.Ε.Κ. από δύο (2) μέχρι τρία (3) εξάμηνα, συμπεριλαμβανομένης σε αυτά περιόδου πρακτικής άσκησης ή μαθητείας, εφόσον πρόκειται για τίτλο σε ειδικότητα του επαγγελματικού τομέα από τον οποίο αποφοίτησαν από το ΕΠΑΛ ή ισότιμη δομή δευτεροβάθμιας επαγγελματικής εκπαίδευσης. β) Με απόφαση του Γενικού Γραμματέα Γ.Γ.Ε.Ε.Κ.&Δ.Β.Μ. (σύμφωνα με την παρ. 18, άρθρο 34 του Ν. 4763/2020) καθορίζονται οι αντιστοιχίες ανά ειδικότητα για την εγγραφή σε ΙΕΚ από ΕΠΑΛ και κάθε άλλο ειδικότερο θέμα.

## **7. Πιστοποίηση αρχικής επαγγελματικής κατάρτισης αποφοίτων Σ.Α.Ε.Κ.**

Η διαδικασία πιστοποίησης αρχικής επαγγελματικής κατάρτισης αποφοίτων Σχολών Ανώτερης Επαγγελματικής Κατάρτισης (Σ.Α.Ε.Κ.) της πειραματικής ειδικότητας «Παρασκευαστής Φαρμάκων» διενεργείται από τον ΕΟΠΠΕΠ σύμφωνα με το Ν.4763/20 (254 Α΄) και τις διατάξεις της υπ΄αριθμ. 2944/2014 Κοινής Υπουργικής Απόφασης Οικονομικών και Παιδείας και Θρησκευμάτων (ΦΕΚ Β΄ 1098/2014), όπως εκάστοτε ισχύει. Το εξεταστικό σύστημα καθώς και η Τράπεζα Θεμάτων δύνανται να υιοθετούν τις αρχές του διεθνές προτύπου EN ISO/IEC 17024 ως προς την εγκυρότητα, την αξιοπιστία και την αντικειμενικότητα.

## **8. Εθνικό Πλαίσιο Προσόντων**

Το «Εθνικό Πλαίσιο Προσόντων» κατατάσσει τους τίτλους σπουδών που αποκτώνται στη χώρα σε οκτώ (8) επίπεδα. Το Δίπλωμα Επαγγελματικής Ειδικότητας, Εκπαίδευσης και Κατάρτισης που χορηγείται στους αποφοίτους Σ.Α.Ε.Κ. έπειτα από πιστοποίηση αντιστοιχεί στο πέμπτο (5ο) από τα οκτώ (8) επίπεδα.

Τα επίπεδα των τίτλων σπουδών που χορηγούν τα ελληνικά εκπαιδευτικά ιδρύματα και η αντιστοίχισή τους με το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Προσόντων είναι τα παρακάτω:

Πίνακας 1. Τύποι προσόντων



Η δράση υλοποιείται με συγχρηματοδότηση της Ε.Ε., Πρόγραμμα ERASMUS+ (Δράσεις 2018-2020 του Ε.Ο.Π.Π.Ε.Π. για το Εθνικό Σημείο Συντονισμού του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Προσόντων, EQF-NCP).

<https://www.eoppep.gr/index.php/el/qualification-certificate/national-qualification-framework>.

## 9. Πιστωτικές μονάδες

Οι πιστωτικές μονάδες προσδιορίζονται με βάση το Ευρωπαϊκό Σύστημα Πιστωτικών Μονάδων για την Επαγγελματική Εκπαίδευση και Κατάρτιση (ECVET) από τον φορέα που έχει το νόμιμο δικαίωμα σχεδιασμού και έγκρισης των προγραμμάτων εκπαίδευσης και κατάρτισης. Το ECVET είναι ένα από τα ευρωπαϊκά εργαλεία που αναπτύχθηκαν για την αναγνώριση, συγκέντρωση και μεταφορά πιστωτικών μονάδων (credits) στον χώρο της επαγγελματικής εκπαίδευσης και κατάρτισης. Με το σύστημα αυτό μπορούν να αξιολογηθούν και να πιστοποιηθούν οι γνώσεις, οι δεξιότητες και οι ικανότητες (μαθησιακά αποτελέσματα) που απέκτησε ένα άτομο

κατά τη διάρκεια της επαγγελματικής του εκπαίδευσης και κατάρτισης, τόσο εντός των συνόρων της χώρας του όσο και σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι πιστωτικές μονάδες για τις ειδικότητες των Σ.Α.Ε.Κ. θα προσδιοριστούν από τους αρμόδιους φορείς, όταν εκπονηθεί το εθνικό σύστημα πιστωτικών μονάδων για την επαγγελματική εκπαίδευση και κατάρτιση.

## 10. Επαγγελματικά δικαιώματα

Δεν υπάρχουν νομοθετικά κατοχυρωμένα επαγγελματικά δικαιώματα για την πειραματική ειδικότητα «Παρασκευαστής Φαρμάκων».

## 11. Σχετική νομοθεσία

Παρατίθεται παρακάτω το ισχύον θεσμικό πλαίσιο που αφορά τη λειτουργία των ΣΑΕΚ, καθώς και τις συγκεκριμένες ρυθμίσεις που αφορούν την ειδικότητα:

- Οι διατάξεις του Ν. 5082/2024 «Ενίσχυση του Εθνικού Συστήματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης και Κατάρτισης και άλλες επείγουσες διατάξεις.» (Φ.Ε.Κ. Α'9/19.01.2024).
- Οι διατάξεις του Ν. 4763/2020, (Φ.Ε.Κ. Α' 254/21-12-2020), «Εθνικό Σύστημα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης, ενσωμάτωση στην ελληνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/958 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 2018 σχετικά με τον έλεγχο αναλογικότητας πριν από τη θέσπιση νέας νομοθετικής κατοχύρωσης των επαγγελμάτων (ΕΕ L 173), κύρωση της Συμφωνίας μεταξύ της Κυβέρνησης της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Κυβέρνησης της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας για το Ελληνογερμανικό Ίδρυμα Νεολαίας και άλλες διατάξεις», όπως εκάστοτε ισχύει.
- Η Κοινή Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Κ5/97484 (ΦΕΚ 3938/Β/26-8-2021), με θέμα «Πρακτική άσκηση σπουδαστών Ινστιτούτων Επαγγελματικής Κατάρτισης αρμοδιότητας Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων», όπως εκάστοτε ισχύει.
- Η υπ' αριθμ. Κ5/103550/2025 (ΦΕΚ 4676/Β'/29-08-2025) απόφαση της Γενικής Γραμματέως Ε.Ε.Κ. και Δ.Β.Μ., με θέμα: «Κανονισμός Λειτουργίας Δημόσιων Σχολών Επαγγελματικής Κατάρτισης (Σ.Α.Ε.Κ.) που υπάγονται στη Γενική Γραμματεία Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης (Γ.Γ.Ε.Ε.Κ. και Δ.Β.Μ.) του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού», όπως εκάστοτε ισχύει.
- Η υπ' αριθμ. 974/2022 (ΦΕΚ 20/Β'/7-1-2022) απόφαση του Γενικού Γραμματέα Ε.Ε.Κ.Δ.Β.Μ.& Ν., με θέμα: «Κανονισμός Λειτουργίας Πειραματικών και Θεματικών Ινστιτούτων Επαγγελματικής Κατάρτισης (Ι.Ε.Κ.) και πειραματικών

τμημάτων ειδικοτήτων σε Ι.Ε.Κ., που υπάγονται στη Γενική Γραμματεία Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης, Διά Βίου Μάθησης και Νεολαίας (Γ.Γ.Ε.Ε.Κ.Δ.Β.Μ. και Ν.) του Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων», όπως εκάστοτε ισχύει.

- Εγκύκλιος Φ1/72784/Κ3/18-06-2021 (Ανακοίνωση στο ορθό 28-06-2021) του Γενικού Γραμματέα Ε.Ε.Κ., Δ.Β.Μ. & Νεολαίας, για τη διαδικασία δημιουργίας και ένταξης νέων ειδικοτήτων στην εκπαιδευτική διαδικασία των Ι.Ε.Κ, του Μεταλυκειακού έτους – Τάξη Μαθητείας, των Ε.Σ.Κ. και των ΕΠΑ.Σ. Δ.ΥΠ.Α. καθώς και για τη διαδικασία ίδρυσης πειραματικών τμημάτων ειδικοτήτων στα δημόσια Ι.Ε.Κ.

Σε κάθε περίπτωση, ανατρέχετε στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού (<http://www.minedu.gov.gr>), καθώς και της Γενικής Γραμματείας Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης (<https://gsvetlly.minedu.gov.gr/>).

## 12. Πρόσθετες πηγές πληροφόρησης

Χρήσιμες πηγές πληροφόρησης για την ειδικότητα μπορούν να αναζητηθούν στις παρακάτω ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

- Γενική Γραμματεία Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης <https://gsvetlly.minedu.gov.gr/>
- Γενική Συνομοσπονδία Εργατών Ελλάδος - [www.gsee.gr](http://www.gsee.gr)
- Εθνικός Οργανισμός Πιστοποίησης Προσόντων και Επαγγελματικού Προσανατολισμού (ΕΟΠΠΕΠ) - [www.eoppep.gr](http://www.eoppep.gr)
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) - [www.eof.gr](http://www.eof.gr)
- Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ) - [www.pef.gr](http://www.pef.gr)
- Πανελλήνιος Σύνδεσμος Βιομηχάνων & Αντιπροσώπων Αρωμάτων & Καλλυντικών (ΠΣΒΑΚ) - [www.psvak.gr](http://www.psvak.gr)
- Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων (ΣΑΦΕΕ) - [www.safee.gr](http://www.safee.gr)
- Σύνδεσμος Επιχειρήσεων Ιατρικών & Βιοτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΕΙΒ) - <https://www.seiv.gr/>
- Σύνδεσμος Επιχειρήσεων και Βιομηχανιών - [www.sev.org.gr](http://www.sev.org.gr)
- Σύνδεσμος Εταιρειών Φαρμάκων Ευρείας Χρήσεως (Ε.Φ.Ε.Χ.) - <https://efex.gr/>
- Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) - [www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)
- Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων - [www.minedu.gov.gr](http://www.minedu.gov.gr)
- PhARMA Innovation Forum (PIF) - <http://www.pifgreece.gr>
- Σύνδεσμος Ελληνικών Χημικών Βιομηχανιών (ΣΕΧΒ) - [www.haci.gr](http://www.haci.gr)

***Μέρος Β' – ΣΚΟΠΟΣ & ΠΡΟΣΔΟΚΩΜΕΝΑ  
ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΟΥ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ ΤΗΣ  
ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑΣ***

## 1. Βασικός σκοπός του προγράμματος κατάρτισης της ειδικότητας

Ο βασικός σκοπός του προγράμματος κατάρτισης της ειδικότητας είναι να αποκτήσουν οι εκπαιδευόμενοι/ες όλες τις γνώσεις, δεξιότητες και ικανότητες που είναι απαραίτητες για την άσκηση της πειραματικής ειδικότητας «Παρασκευαστής Φαρμάκων».

## 2. Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα του προγράμματος κατάρτισης

Οι γνώσεις, οι δεξιότητες και οι ικανότητες που θα αποκτήσουν οι εκπαιδευόμενοι/ες κατά τη διάρκεια της κατάρτισής τους οργανώνονται σε ενότητες προσδοκώμενων μαθησιακών αποτελεσμάτων που καλύπτουν το σύνολο του προγράμματος κατάρτισης της ειδικότητας.

Πιο συγκεκριμένα, για την πειραματική ειδικότητα «Παρασκευαστής Φαρμάκων» διακρίνουμε τις παρακάτω ενότητες προσδοκώμενων μαθησιακών αποτελεσμάτων:

- (α) «Επιλογή, παραλαβή, έλεγχος, κωδικοποίηση, αποθήκευση των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας»
- (β) «Προετοιμασία, ζύγιση των πρώτων υλών, κατανομή των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας»
- (γ) «Χειρισμός του μηχανολογικού εξοπλισμού στον χώρο παραγωγής / συσκευασίας»
- (δ) «Διασφάλιση της ποιότητας του παραγόμενου / συσκευαζόμενου προϊόντος»
- (ε) «Καθαρισμός, συντήρηση και εξυγίανση του μηχανολογικού εξοπλισμού»
- (στ) «Καθαρισμός και απολύμανση των χώρων παραγωγής/συσκευασίας και των αποθηκευτικών χώρων»
- (ζ) «Διαχείριση των ακατάλληλων υλικών και συμβολή στην προστασία του περιβάλλοντος»

Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται τα επιμέρους προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα ανά ενότητα, που προσδιορίζουν με σαφήνεια όσα οι εκπαιδευόμενοι/ες θα γνωρίζουν ή/και θα είναι ικανοί/ές να πράττουν, αφού ολοκληρώσουν το πρόγραμμα κατάρτισης της συγκεκριμένης ειδικότητας.

Πίνακας 2. Ενότητες προσδοκώμενων μαθησιακών αποτελεσμάτων

ΕΝΟΤΗΤΕΣ ΠΡΟΣΔΟΚΩΜΕΝΩΝ ΜΑΘΗΣΙΑΚΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	
ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΡΟΣΔΟΚΩΜΕΝΩΝ ΜΑΘΗΣΙΑΚΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΣΔΟΚΩΜΕΝΑ ΜΑΘΗΣΙΑΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ Με την ολοκλήρωση του προγράμματος κατάρτισης, ο/η απόφοιτος/ηθα είναι ικανός/ή να:
<b>A. «Επιλογή, παραλαβή, έλεγχος, κωδικοποίηση, αποθήκευση των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας»</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Παρακολουθεί και ενημερώνει το μηχανογραφικό σύστημα τα αποθέματα πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας και ενημερώνει τον άμεσο προϊστάμενό του (ή το αρμόδιο τμήμα) για τυχόν ελλείψεις ή προβαίνει στην παραγγελία διενεργώντας σύντομη έρευνα αγοράς (όπου απαιτείται).</li> <li>▪ Ελέγχει ποσοτικά τις πρώτες ύλες και τα υλικά συσκευασίας βάσει των παραγγελιών της εταιρείας.</li> <li>▪ Ελέγχει ποιοτικά τις πρώτες ύλες και τα υλικά συσκευασίας βάσει των ειδικών προδιαγραφών ανά είδος.</li> <li>▪ Επιβεβαιώνει ότι τα προϊόντα έχουν μεταφερθεί στις σωστές συνθήκες θερμοκρασίας και δεν φέρουν φθορές ή αλλοιώσεις.</li> <li>▪ Πραγματοποιεί τη δειγματοληψία των πρώτων υλών ή/και των υλικών συσκευασίας για ποιοτικό έλεγχο.</li> <li>▪ Συμπληρώνει τα αντίστοιχα παραστατικά και καταγράφει πιθανά ευρήματα / αποκλίσεις του ελέγχου κατά την παραλαβή.</li> <li>▪ Καταχωρεί σε φάκελο τα συνοδευτικά έγγραφα από τον προμηθευτή (πχ CoA).</li> <li>▪ Εκτυπώνει και επικολλάει τις ετικέτες επισήμανσης για κάθε πρώτη ύλη ή υλικό συσκευασίας με βάση τους κανόνες ιχνηλάτησης.</li> <li>▪ Αποθηκεύει τις πρώτες ύλες και τα υλικά συσκευασίας σύμφωνα με τους κανόνες ασφαλείας και τις καθορισμένες προδιαγραφές/ συνθήκες.</li> <li>▪ Εκτελεί τις αποθηκεύσεις – διακινήσεις δίνοντας προτεραιότητα στις παρτίδες με πλησιέστερη ημερομηνία λήξεως, εφαρμόζοντας την αρχή διαχείρισης αποθεμάτων FEFO (First Expiry First Out).</li> <li>▪ Ελέγχει σε καθημερινή βάση και εξασφαλίζει τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας διασφαλίζοντας ότι οι φυσικές παράμετροι αποθήκευσης (θερμοκρασία – υγρασία) τελούν υπό έλεγχο και εντός των αποδεκτών ορίων για τις πρώτες ύλες.</li> </ul>
<b>B. «Προετοιμασία, ζύγιση των πρώτων υλών, κατανομή των</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Κατανοεί ποια προϊόντα και σε τι ποσότητες ζητείται να παραχθούν βάσει της εντολής παραγωγής.</li> <li>▪ Προσδιορίζει ποια στοιχεία του εξοπλισμού θα</li> </ul>

<p><b>πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας»</b></p>	<p>χρησιμοποιηθούν και βεβαιώνεται για τη διαθεσιμότητά τους.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Διαχωρίζει ή/και ζυγίζει το είδος και την ποσότητα των πρώτων υλών που απαιτούνται στην παραγωγή, σύμφωνα με την αναλογία που αναγράφεται στη συνταγή ή την εντολή παραγωγής.</li> <li>▪ Μεταφέρει ή παραλαμβάνει με επιμέλεια τις πρώτες ύλες και τα υλικά συσκευασίας στο χώρο παραγωγής.</li> <li>▪ Ελέγχει και κατανέμει τα υλικά (πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας, κλπ.) στα αντίστοιχα μηχανήματα παραγωγής ή/ και συσκευασίας σύμφωνα με την εντολή παραγωγής.</li> </ul>
<p><b>Γ. «Χειρισμός του μηχανολογικού εξοπλισμού στον χώρο παραγωγής / συσκευασίας»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Πραγματοποιεί τις απαιτούμενες αλλαγές στα μέρη του μηχανολογικού εξοπλισμού (εξάρμωση, set up) στις περιπτώσεις αλλαγής προϊόντος στη γραμμή παραγωγής, σύμφωνα με το πρόγραμμα παραγωγής και τηρώντας τους κανόνες υγείας και ασφάλειας.</li> <li>▪ Αλλάζει τα εξαρτήματα στις μηχανές (καλούπια, ιμάντες, οδηγούς, μεταφορικές ταινίες κλπ.), σύμφωνα με το πρόγραμμα παραγωγής, φροντίζοντας να έχει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα προς αλλαγή, σε συνεργασία με τον Προϊστάμενό του και το αρμόδιο Τεχνικό Τμήμα και τηρώντας τους κανόνες υγείας και ασφάλειας.</li> <li>▪ Ρυθμίζει τις μηχανές, ορίζοντας τις απαιτούμενες τιμές, με βάση το πρόγραμμα παραγωγής και δοκιμάζει τη λειτουργία τους, χρησιμοποιώντας συγκεκριμένες πρώτες ύλες και βοηθητικά υλικά σύμφωνα με το δελτίο παραγωγής ώστε να μπορούν να λειτουργήσουν υπό σταθερές συνθήκες.</li> <li>▪ Παρακολουθεί την ορθή λειτουργία του μηχανολογικού εξοπλισμού και καταγράφει με ακρίβεια τις μετρήσεις των παραμέτρων, όπως απαιτείται από τις πιστοποιημένες διαδικασίες του συστήματος διασφάλισης ποιότητας.</li> <li>▪ Αποκαθιστά απλές βλάβες του μηχανολογικού εξοπλισμού, εφόσον δεν υπάρχει ανάγκη παρέμβασης από ειδικευμένο τεχνικό κλιμάκιο και ενημερώνει σχετικά τον προϊστάμενό του.</li> <li>▪ Συμπληρώνει τα απαραίτητα Ημερολόγια (logbooks).</li> <li>▪ Καταγράφει πιθανές παρεκκλίσεις κατά τη διάρκεια της παραγωγής, συμπληρώνοντας ή συντάσσοντας αναφορές ή/και σχετικά δελτία, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη επαγγελματική ορολογία.</li> <li>▪ Συμμετέχει ενεργά στη διερεύνηση και επίλυση θεμάτων επί της παραγωγικής διαδικασίας.</li> </ul>

<p><b>Δ. «Διασφάλιση της ποιότητας του παραγόμενου / συσκευαζόμενου προϊόντος»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Λαμβάνει δείγματα του παραγόμενου προϊόντος, μετρά και καταγράφει μετρήσεις (π.χ. βάρος, χαρακτηριστικά συσκευασίας, οπτικοί έλεγχοι κλπ.), συγκρίνοντας αυτές με τις τεχνικές προδιαγραφές του εκάστοτε παραγόμενου προϊόντος, ακολουθώντας τις πιστοποιημένες διαδικασίες των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας και ενημερώνει σχετικά τον ποιοτικό έλεγχο, όπου απαιτείται.</li> <li>▪ Προβαίνει σε κατάλληλες ρυθμίσεις, όταν εντοπισθεί απόκλιση στις απαραίτητες φυσικοχημικές παραμέτρους (πυκνότητα, ιξώδες, θερμοκρασία κλπ.) που σχετίζονται με την ποιότητα του παραγόμενου προϊόντος ακολουθώντας τις πιστοποιημένες διαδικασίες του συστήματος διασφάλισης ποιότητας και ενημερώνοντας τον άμεσα προϊστάμενό του.</li> <li>▪ Συγκεντρώνει και καταγράφει τα έτοιμα ή ημιέτοιμα προϊόντα της γραμμής παραγωγής του χώρου ευθύνης του, που είναι εκτός προδιαγραφών για την περιοχή της καραντίνας, με βάση τα όρια τιμών ή τις προδιαγραφές που αναφέρονται στο δελτίο παραγωγής.</li> <li>▪ Διακινεί και επικολλά τις ετικέτες στην παραγωγή/ συσκευασία, που αφορούν στην επισήμανση κατάστασης ελέγχου.</li> <li>▪ Τηρεί τον εξοπλισμό επισημάνσεως σε λειτουργική κατάσταση όπως προβλέπεται στα εγχειρίδια.</li> <li>▪ Διατηρεί ακριβή αρχεία των δεδομένων της παραγωγής / συσκευασίας όπως, χρόνοι διακοπής λειτουργίας μηχανημάτων, δραστηριότητες συντήρησης, αποδεικτικά εκτύπωσης (print proofs) υλικών συσκευασίας (μακέτες, films).</li> </ul>
<p><b>Ε. «Καθαρισμός, συντήρηση και εξυγίανση του μηχανολογικού εξοπλισμού»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Τηρεί τον εξοπλισμό αμέσως και σε λειτουργική κατάσταση με βάση τις υποδείξεις των εγχειριδίων, λαμβάνοντας υπόψη του τα αυτόματα προειδοποιητικά μηνύματα σφαλμάτων.</li> <li>▪ Θέτει σε ενέργεια τις προστατευτικές διατάξεις του εξοπλισμού. Τηρεί τα εργαλεία που χρησιμοποιεί σε καλή κατάσταση και αρίθμηση. Λαμβάνει τα προβλεπόμενα μέτρα κατά του κινδύνου εισαγωγής ξένου σώματος στο προϊόν από φθορά στον εξοπλισμό.</li> <li>▪ Εκτελεί τους χειρισμούς του εξοπλισμού κατά την παραγωγή και τις παύσεις/αδρανοποιήσεις όπως προβλέπεται στο εγχειρίδιο τηρώντας τους σχετικούς κανόνες υγείας και ασφάλειας.</li> <li>▪ Εξυπηρετεί τα σημεία λίπανσης με τη συχνότητα που προβλέπει το εγχειρίδιο.</li> <li>▪ Ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τις τεχνικές υπηρεσίες για τυχόν τεχνικά προβλήματα που παρουσιάζονται κατά την</li> </ul>

	<p>παραγωγή. Περιγράφει τα συμπτώματα με ακρίβεια ώστε οι τεχνικοί να βοηθηθούν στη διάγνωση.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Φέρνει τον εξοπλισμό σε ασφαλή αδρανή κατάσταση πριν από την έναρξη της διαδικασίας καθαρισμού.</li> <li>▪ Καθιστά προσβάσιμες για φυσική εποπτεία και καθαρισμό όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με το προϊόν.</li> <li>▪ Παρασκευάζει τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα στη συγκέντρωση εφαρμογής που προβλέπει ο προμηθευτής και σε επαρκή ποσότητα.</li> <li>▪ Παρακολουθεί με ακρίβεια το χρόνο επαφής εξοπλισμού και απολυμαντικών.</li> <li>▪ Μετά το πέρας της διαδικασίας, εκτελεί προσεκτικά τη συναρμολόγηση ώστε να μην επαναμολυνθεί ο καθαρός εξοπλισμός φροντίζοντας για την τήρηση των σχετικών κανόνων υγείας και ασφάλειας.</li> <li>▪ Αποδίδει τον εξοπλισμό σε παραγωγική χρήση, ελεύθερο από ρύπους και μικροβιολογικά ασφαλή για επαφή με το προϊόν.</li> <li>▪ Συμπληρώνει τα σχετικά με τις παραπάνω εργασίες τεχνικά έντυπα (καρτέλα καθαρισμού μηχανής, καρτέλα συντήρησης μηχανής κλπ.), καταγράφοντας όλες τις εργασίες που πραγματοποιήθηκαν, ενημερώνοντας τον άμεσο προϊστάμενό του και αρχειοθετώντας κατάλληλα τα παραπάνω έντυπα.</li> <li>▪ Συμμετέχει στη διακρίβωση του μηχανολογικού εξοπλισμού, όπως και στη συγγραφή και επικαιροποίηση των οδηγιών χειρισμού.</li> </ul>
<p><b>ΣΤ. «Καθαρισμός και απολύμανση των χώρων παραγωγής/συσκευασίας και των αποθηκευτικών χώρων»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ακολουθεί το πρόγραμμα που προβλέπεται για το χρονικό διάστημα εντός του οποίου πρέπει να γίνει ο καθαρισμός και η απολύμανση των χώρων παραγωγής/συσκευασίας και των αποθηκευτικών χώρων.</li> <li>▪ Παρασκευάζει τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα στη συγκέντρωση εφαρμογής που προβλέπει ο προμηθευτής και σε επαρκή ποσότητα.</li> <li>▪ Εκτελεί τον καθαρισμό των χώρων σύμφωνα με τις διαδικασίες του συστήματος διασφάλισης ποιότητας.</li> <li>▪ Παρακολουθεί με ακρίβεια το χρόνο επαφής τοίχων, δαπέδων και λοιπών κτηριακών στοιχείων με το απολυμαντικό.</li> <li>▪ Πληροφορεί αμέσως και με ακρίβεια τις τεχνικές υπηρεσίες για την οποιαδήποτε κτηριακή ζημία ή φθορά.</li> <li>▪ Τηρεί τα σχετικά με τις παραπάνω εργασίες τεχνικά έντυπα.</li> <li>▪ Τακτοποιεί και απομονώνει ασφαλώς τα απορρίμματα σε ειδικά δοχεία. Κρατάει το χρόνο παραμονής των απορριμμάτων στους χώρους παραγωγής υπό έλεγχο και</li> </ul>

	<p>φροντίζει ώστε ο χρόνος αυτός να είναι γνωστός και περιορισμένος.</p>
<p><b>Ζ. «Διαχείριση των ακατάλληλων υλικών και συμβολή στην επίτευξη χαμηλού περιβαλλοντικού αποτυπώματος»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Μεταφέρει στους κατάλληλους χώρους αποθήκευσης τα άχρηστα υλικά κατά τη διάρκεια και μετά το τέλος της παραγωγικής διαδικασίας τηρώντας τις σχετικές οδηγίες και διαδικασίες.</li> <li>▪ Εκτελεί τις εργασίες αποκατάστασης σε περίπτωση συμβάντος που έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον εφαρμόζοντας τα σχετικά πρωτόκολλα και διαδικασίες και τηρώντας τους σχετικούς κανόνες υγείας και ασφάλειας.</li> <li>▪ Μερικώς για τη διατήρηση σε χαμηλό επίπεδο ή τη μείωση κατανάλωσης ρεύματος, ύδατος, φυσικού αερίου, καθώς και για τη μέγιστη αξιοποίηση των πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας κατά την παραγωγική διαδικασία, εφαρμόζοντας τις σχετικές οδηγίες και διαδικασίες.</li> </ul>

***Μέρος Γ' – ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ &  
ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΘΕΩΡΗΤΙΚΗΣ ΚΑΙ  
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ***

## Γ1 – ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΘΕΩΡΗΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ

### 1. Ωρολόγιο πρόγραμμα

Παρατίθεται το ωρολόγιο πρόγραμμα της πειραματικής ειδικότητας «Παρασκευαστής Φαρμάκων», με παρουσίαση των εβδομαδιαίων ωρών θεωρίας (Θ) και εργαστηρίων (Ε), καθώς και του συνόλου (Σ) αυτών ανά μάθημα και ανά εξάμηνο:

Πίνακας 3. Ωρολόγιο πρόγραμμα

Α/Α	ΕΞΑΜΗΝΟ ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ	Α			Β			Γ			Δ		
		Θ	Ε	Σ	Θ	Ε	Σ	Θ	Ε	Σ	Θ	Ε	Σ
1	ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ	2	0	2									
2	ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	4	0	4									
3	ΜΑΘΗΜΑΤΙΚΑ & ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗΣ	3	0	3									
4	ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ	0	3	3									
5	ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	3	0	3									
6	ΤΕΧΝΙΚΗ – ΑΓΓΛΙΚΗ ΟΡΟΛΟΓΙΑ	2	0	2									
7	ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ				2	2	4						
8	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΩΝ				2	2	4						
9	ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΗΧΑΝΩΝ				1	2	3						
10	ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ				2	2	4						
11	ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ				1	2	3						
12	ΚΑΝΟΝΕΣ ΟΡΘΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (GMP)				2	0	2						
13	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΘΗΚΗΣ							3	0	3			
14	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΣΚΟΝΗΣ							2	2	4			
15	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΣΤΕΡΗ ΜΟΡΦΗ (ΔΙΣΚΙΑ, ΚΑΨΟΥΛΕΣ)							2	2	4			
16	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΗΜΙΣΤΕΡΗ ΜΟΡΦΗ(ΑΛΟΙΦΕΣ, ΥΠΟΘΕΤΑ, ΚΡΕΜΕΣ, κλπ)							2	2	4			

17	ΠΡΟΛΗΨΗ ΜΟΛΥΝΣΗΣ & ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗΣ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ							4	0	4			
18	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ (ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ, ΣΙΡΟΠΙΑ, κλπ)										2	2	4
19	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΑΕΡΙΑ ΜΟΡΦΗ										1	2	3
20	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ - ΣΤΕΙΡΟΙ ΧΩΡΟΙ										3	2	5
21	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ & ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ										3	0	3
22	ΝΕΕΣ ΤΑΣΕΙΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ										3	0	3
23	ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	0	3	3	0	3	3	0	3	3	0	3	3
ΣΥΝΟΛΟ		14	6	20	10	13	23	13	9	22	12	9	21

## 2. Αναλυτικό περιεχόμενο προγράμματος θεωρητικής και εργαστηριακής κατάρτισης

### 2.1. ΕΞΑΜΗΝΟ Α΄

#### 2.1.1. ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

##### Περίληψη της μαθησιακής ενότητας

Αυτή η μαθησιακή ενότητα έχει εισαγωγικό χαρακτήρα με σκοπό την ενίσχυση των εκπαιδευόμενων με γνώσεις και δεξιότητες διοίκησης και οργάνωσης των επιχειρήσεων ώστε να τις εφαρμόζουν ανάλογα με τον επαγγελματικό τους ρόλο.

Η ενότητα εστιάζει στις λειτουργίες της οργάνωσης, της λήψης αποφάσεων, του ελέγχου, της σημασίας του περιβάλλοντος (εσωτερικό και εξωτερικό, της διαμόρφωσης της επιχειρησιακής κουλτούρας, ενώ αναδεικνύεται η σημασία της επικοινωνίας (μέθοδοι επικοινωνίας, επιχειρησιακή επικοινωνία, επικοινωνία ομάδων) και η υιοθέτηση της σύγχρονης τεχνολογίας για την εξέλιξη μιας επιχείρησης.

Συμπληρωματικά στις θεωρητικές διαλέξεις, οι παραπάνω έννοιες θα αποσαφηνίζονται μέσω μελετών περιπτώσεων, ασκήσεων και παραδειγμάτων.

##### Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας

- Η έννοια και το περιεχόμενο του Management. Οι βασικές αρχές και λειτουργίες του Management. Θεωρίες Management. Οι σύγχρονες τάσεις στην Οργάνωση και Διοίκηση.
- Τα συστατικά μέρη της επιχείρησης. Το περιβάλλον της επιχείρησης (εσωτερικό-εξωτερικό).
- Οργανωτική δομή των επιχειρήσεων (Τυπική και άτυπη οργάνωση, επίπεδα διοικητικής οργάνωσης, τμηματοποίηση). Επιχειρηματικές λειτουργίες. Η κοινωνική ευθύνη της επιχείρησης.
- Δομικά σχήματα – μορφές επιχειρήσεων.
- Επιχειρησιακή κουλτούρα.
- Επίπεδα management, Managers- διοικητικά στελέχη και οι ρόλοι τους στα διάφορα επίπεδα διοίκησης της επιχείρησης (διαπροσωπικοί, ενημερωτικοί, λήψης αποφάσεων), δεξιότητες (ηγεσία, στελέχωση, ανάθεση δραστηριοτήτων, υποκίνηση).
- Η επικοινωνία (έννοια και σημασία, η διαδικασία της επικοινωνίας, μέθοδοι επικοινωνίας, εμπόδια στην αποτελεσματική επικοινωνία, επιχειρησιακή επικοινωνία, επικοινωνία ομάδων).
- Η έννοια του ψηφιακού μετασχηματισμού μιας επιχείρησης - Πληροφοριακά συστήματα.

### Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα έχουν την ικανότητα να:

- Αναγνωρίζουν τις λειτουργίες μιας επιχείρησης
- Αντιστοιχούν τα διάφορα στοιχεία του περιβάλλοντος της επιχείρησης στις κατηγορίες του
- Προσεγγίζουν συστημικά μια επιχείρηση
- Σχεδιάζουν και να σχολιάζουν κριτικά το οργανόγραμμα μιας επιχείρησης
- Εφαρμόζουν τη στοχοθέτηση και τη διαδικασία του στρατηγικού προγραμματισμού μιας επιχείρησης
- Εφαρμόζουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων
- Αναγνωρίζουν τα είδη των ελέγχων σε μια επιχείρηση
- Επικοινωνούν αποτελεσματικά
- Κατανοούν την έννοια της ιεραρχίας
- Εργάζονται σε ομάδες αποτελεσματικά
- Κατανοούν τους μηχανισμούς παρακίνησης
- Εφαρμόζουν σύγχρονα εργαλεία διοίκησης στην καθημερινή διοικητική πρακτική και στην επίλυση οργανωσιακών προβλημάτων
- Κατανοούν την επιχειρηματικότητα και την καινοτομία.

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 2, 0, 2**

#### 2.1.2. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

##### Περίληψη της μαθησιακής ενότητας

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι οι εκπαιδευόμενοι/ες να κατανοήσουν τις διαδικασίες και τις βασικές έννοιες των συστημάτων παραγωγής, από τον σχεδιασμό, τον προγραμματισμό και τον έλεγχο της παραγωγής, τη διαχείριση των αποθεμάτων, τη ροή των εργασιών, των υλικών και του ανθρώπινου δυναμικού μέχρι τη μελέτη περιπτώσεων και τη διοίκηση και τον προγραμματισμό έργων.

Ειδικά, οι μελέτες περιπτώσεων θα βοηθήσουν στην κατανόηση και επίλυση πραγματικών προβλημάτων και καταστάσεων σε συστήματα παραγωγής διαφορετικών τομέων.

##### Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας

- Εισαγωγή – Περιγραφή των συστημάτων παραγωγής: Εισαγωγή και θεμελιώδεις έννοιες των συστημάτων παραγωγής, η έννοια της δυναμικότητας, ο σχεδιασμός και η οργάνωση παραγωγής, ο χωροταξικός σχεδιασμός, η συντήρηση και ο έλεγχος ποιότητας.

- Προγραμματισμός & Έλεγχος Παραγωγής: Μέθοδοι Πρόβλεψης, Διαχείριση Αποθεμάτων, Προγραμματισμός Παραγωγής (συγκεντρωτικός / χρονικός), Συστήματα προγραμματισμού παραγωγής και υλικών, Προγραμματισμός Έργων
- Μελέτη και ανάλυση περιπτώσεων (case studies)

#### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα έχουν την ικανότητα να:

- Εξηγούν τα κύρια στοιχεία των συστημάτων παραγωγής και πώς αυτά ενσωματώνονται στον σχεδιασμό τους
- Υπολογίζουν τις παραμέτρους λειτουργίας των συστημάτων παραγωγής και να αξιολογούν τις επιδόσεις τους
- Συνεισφέρουν στην επίλυση προβλημάτων και στη βελτιστοποίηση των διαδικασιών συστημάτων παραγωγής
- Αναλύουν και να αποτιμούν την επίδοση συστημάτων παραγωγής ιδιαίτερα σε σχέση με τον προγραμματισμό και διαχείριση βιωσιμότητα και το κόστος
- Γνωρίζουν και να εφαρμόζουν κανονισμούς και συστάσεις που σχετίζονται με την κοινωνική / επαγγελματική ηθική και την προστασία του περιβάλλοντος

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 4,0,4**

#### *2.1.3. ΜΑΘΗΜΑΤΙΚΑ & ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗΣ*

##### **Περίληψη της μαθησιακής ενότητας**

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι οι εκπαιδευόμενοι/ες να αποκτήσουν τις γνώσεις που απαιτούνται ώστε να χρησιμοποιούν τα μαθηματικά και να εφαρμόζουν την περιγραφική στατιστική σε απλά ζητήματα της καθημερινότητας των επιχειρήσεων.

##### **Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

- Διεύρυνση των γνώσεων στη διενέργεια μαθηματικών υπολογισμών που περιλαμβάνουν αναλογίες, μονάδες μεγεθών, πολλαπλάσια, υποπολλαπλάσια, μετατροπές μονάδων, υπολογισμοί εμβαδών και όγκων γεωμετρικών σχημάτων, επίλυση εξισώσεων 1ου και 2ου βαθμού, κλάσματα, διανύσματα, καθώς και βασικών εννοιών στατιστικής ανάλυσης, όπως είναι ο στατιστικός πληθυσμός και οι στατιστικές μεταβλητές, η αξιοποίηση των μεθόδων συλλογής στατιστικών στοιχείων και η εφαρμογή δειγματοληπτικών μεθόδων.

- Πρακτικές Ασκήσεις μέσα στην αίθουσα με σκοπό την κατανόηση και ανάπτυξη των απαραίτητων δεξιοτήτων για την εφαρμογή τους στην καθημερινή εργασία τους

#### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι ικανοί/ές να:

- Εκτελούν μαθηματικούς υπολογισμούς, χρησιμοποιώντας αναλυτικές ή αριθμητικές μεθόδους απαραίτητες για τις τεχνικές εργασίες που θα εκτελέσουν
- Εκτελούν στατιστικούς υπολογισμούς, απαραίτητους για την επεξεργασία εμπορικών ή τεχνικών μετρήσεων
- Αναγνωρίζουν τις διαφορετικές μονάδες μέτρησης
- Επιλύουν προβλήματα με πολλαπλούς τρόπους, να σκέφτονται και να αποφασίζουν με δημιουργικό και λογικό τρόπο
- Διατυπώνουν και να επιλύουν υπολογιστικά προβλήματα κάνοντας χρήση των μαθηματικών εργαλείων που διδάχθηκαν στο μάθημα

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 3, 0, 3**

#### **2.1.4. ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ**

##### **Περίληψη της μαθησιακής ενότητας**

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι οι εκπαιδευόμενοι/ες να γνωρίσουν τις βασικές λειτουργίες των ευρέως διαθέσιμων εφαρμογών γραφείου και την απόκτηση σχετικών δεξιοτήτων ανάλυσης και παρουσίασης δεδομένων, οι οποίες θα τους φανούν χρήσιμες για την εκπόνηση εκπαιδευτικών/ερευνητικών εργασιών στο πλαίσιο διάφορων μαθημάτων του προγράμματος σπουδών τους, αλλά και στον εργασιακό τους βίο.

Παράλληλα οι εκπαιδευόμενοι/ες θα έχουν την ευκαιρία να γνωρίσουν τις δυνατότητες της τεχνητής νοημοσύνης (AI) και να ενημερωθούν για τα πληροφοριακά συστήματα διοίκησης στο σύγχρονο και δυναμικά μεταβαλλόμενο περιβάλλον λειτουργίας των επιχειρήσεων, όπως είναι τα Συστήματα Διαχείρισης Επιχειρησιακών Πόρων (ERP) κ.α. σε συνδυασμό με ειδικά θέματα, όπως είναι η ασφάλεια και οι περιορισμοί κατά τη χρήση τους.

##### **Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

- Βασικές ψηφιακές δεξιότητες: χρήση Η/Υ, πλοήγηση στο διαδίκτυο (αναζητήσεις, χρήση browsers, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο), Διαχείριση αρχείων (αποθήκευση, μεταφορά, μορφοποίηση, συμπίεση), Χρήση βασικών

εφαρμογών γραφείου (πχ MS Office), Ψηφιακή επικοινωνία (email, social media, εφαρμογές chat).

- Ενδιάμεσες ψηφιακές δεξιότητες: Διαχείριση δεδομένων (φύλλα εργασίας, βάσεις δεδομένων), ασφάλεια στον κυβερνοχώρο (προστασία προσωπικών δεδομένων), συνεργασία μέσω διαδικτύου (πχ MS Teams, Zoom, Google Drive) , Δημιουργία και επεξεργασία πολυμέσων (πχ Canva, βίντεο editing).
- Προηγμένες ψηφιακές δεξιότητες: Διαχείριση και ασφάλεια δικτύων, τύποι και τεχνολογίες δικτύων, τοπολογίες δικτύων, συσκευές διασύνδεσης, πρωτόκολλα επικοινωνίας, Ανάλυση δεδομένων και Τεχνητή Νοημοσύνη (AI), πληροφοριακά συστήματα (πχ ERP, SAP), Βασικές δεξιότητες προγραμματισμού (πχ Python).

### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα έχουν την ικανότητα να:

- Χρησιμοποιούν βασικές υπολογιστικές εφαρμογές για τη διαμόρφωση κειμένου, για τη συγκρότηση και τήρηση χρονοδιαγραμμάτων, για τη διαμόρφωση πινάκων υπολογισμών και για την παρουσίαση αποτελεσμάτων σε κοινό αναπτύσσοντας συγχρόνως τις επικοινωνιακές τους δεξιότητες.
- Αναπτύσσουν και να συμπληρώνουν έντυπα οργάνωσης εργασίας που αφορούν στην εγκατάσταση και συντήρηση των βιομηχανικών εγκαταστάσεων και γενικότερα στην οργάνωση και τεκμηρίωση της παραγωγής.
- Κατανοήσουν την έννοια του ψηφιακού μετασχηματισμού μιας επιχείρησης
- Εξοικειωθούν με τις κατηγορίες πληροφοριακών συστημάτων
- Γνωρίσουν τις μεθόδους με τις οποίες οι επιχειρήσεις αξιοποιούν την τεχνολογία
- Κατανοήσουν τη σημασία της κυβερνοασφάλειας και της προστασίας των δεδομένων

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 0, 3, 3**

#### **2.1.5. ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ**

##### **Περίληψη της μαθησιακής ενότητας**

Σκοπός της συγκεκριμένης ενότητας είναι να κατανοήσουν οι εκπαιδευόμενοι/ες τις βασικές έννοιες και τις αρχές της Υγείας και Ασφάλειας στο χώρο εργασίας, και ειδικότερα στο χώρο των εργαστηρίων και της παραγωγής. Ταυτόχρονα, θα αποκτήσουν τις απαραίτητες γνώσεις και δεξιότητες ώστε να εντοπίζουν και να ελέγχουν τους παράγοντες κινδύνου μέσα στο χώρο εργασίας τους, αλλά και να

εφαρμόζουν τους εκάστοτε κανόνες για τη διασφάλιση της Υγείας και Ασφάλειας στο χώρο εργασίας.

#### **Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

- Αρχές Υγείας και Ασφάλειας στην εργασία (Διατάξεις Νομοθεσίας, Κανονισμοί περί Διαχείρισης Θεμάτων Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία, Επιτροπές Υγείας και Ασφάλειας στους Χώρους Εργασίας)
- Διαδικασία Εκτίμησης των Κινδύνων
- Βασικές αρχές επιθεώρησης χώρων εργασίας
- Τήρηση Αρχείου Υγείας και Ασφάλειας
- Ελάχιστες προδιαγραφές χώρων εργασίας
- Πυρασφάλεια (μέτρα αποφυγής πυρκαγιών και εκρήξεων, πυρόσβεση)
- Σχέδια δράσης και αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, Σήμανση, Εργονομία, Μυοσκελετικές παθήσεις, Κίνδυνοι κατά τη χειρωνακτική διακίνηση φορτίων
- Χημικοί και βιολογικοί παράγοντες
- Φυσικοί παράγοντες (θόρυβος, έκθεση σε θερμικό φορτίο, κραδασμοί, ακτινοβολία, αερισμός, φωτισμός κ.λπ.)
- Οθόνες Οπτικής Απεικόνισης
- Ψυχοκοινωνικοί κίνδυνοι
- Μηχανικοί κίνδυνοι και εξοπλισμός εργασίας (Μηχανήματα – Εργαλεία χειρός – Συντήρηση - Εξοπλισμός υπό πίεση)
- Ηλεκτρικοί κίνδυνοι
- Ασφάλεια και υγεία για εργασίες σε ύψος
- Διακίνηση προσώπων και οχημάτων
- Μέσα ατομικής προστασίας
- Εκτίμηση των κινδύνων- Περιπτωσιακή μελέτη

#### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι ικανοί/ές να:

- Γνωρίζουν τη νομοθεσία και τους κανονισμούς που διέπουν την Υγεία και Ασφάλεια στην εργασία
- Αξιολογούν πράξεις, καταστάσεις, γεγονότα που έχουν βαθμό επικινδυνότητας
- Τηρούν τις τεχνικές οδηγίες του εποπτεύοντος Τεχνικού Ασφαλείας
- Τηρούν τους ειδικούς κανονισμούς διαχείρισης επικίνδυνων χημικών ουσιών, ψυκτικών ρευστών, συγκολλήσεων και πυρόσβεσης, που επιβάλλονται από τη νομοθεσία
- Τηρούν τις τεχνικές οδηγίες των μηχανημάτων και εγκαταστάσεων που χειρίζονται, χρησιμοποιώντας εγχειρίδια

- Οργανώνουν τις συνθήκες εργασίας ώστε να γίνεται πρόληψη των ατυχημάτων
- Αντιμετωπίζουν πτώσεις και ανατροπές, ατυχήματα ή κινδύνους από ηλεκτρισμό, πυρκαγιά, εκρήξεις, επικίνδυνα υλικά
- Αναπαράγουν τα βήματα των κανόνων πρώτων βοηθειών για την αντιμετώπιση διαφόρων ειδών ατυχημάτων

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 3, 0, 3**

#### 2.1.6. ΤΕΧΝΙΚΗ - ΑΓΓΛΙΚΗ ΟΡΟΛΟΓΙΑ

##### **Περίληψη της μαθησιακής ενότητας**

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι η γνώση της απαιτούμενης αγγλικής ορολογίας ώστε να μπορούν να ανταποκριθούν στις κανονιστικές απαιτήσεις και τις αξιώσεις της παραγωγικής διαδικασίας και των προτύπων σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων.

Στη ενότητα αυτή θα παρουσιαστούν με πρακτικό τρόπο οι όροι, οι συντμήσεις και οι εκφράσεις που χρησιμοποιούνται στο εργασιακό περιβάλλον για την αποτελεσματική επικοινωνία και την ορθή σύνταξη και συμπλήρωση των απαραίτητων εγγράφων.

##### **Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

Αγγλική ορολογία που αφορά στα φάρμακα, στα υλικά, στον εξοπλισμό, στη συντήρηση, τον έλεγχο, την καθαριότητα εξοπλισμού & εγκαταστάσεων, στον ποιοτικό έλεγχο, στο Σύστημα Ποιότητας, στους Κανόνες Ορθής Πρακτικής στην Παραγωγή (GMPs), και γενικά στην νομοθεσία, τους κανονισμούς και τις αρμόδιες αρχές.

##### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες είναι σε θέση να:

- Κατανοούν τα κύρια σημεία των επιχειρησιακών κειμένων, αποκτώντας σταδιακά την ικανότητα να συνάγουν τις έννοιες από τα συμφραζόμενα ώστε να αποκτήσουν την ικανότητα να επαναδιατυπώνουν τα βασικά σημεία
- Αναγνωρίζουν, να κατανοούν και σταδιακά να χρησιμοποιούν επιτυχώς βασικές γραμματικές και συντακτικές και λεκτικές δομές των κειμένων επιχειρησιακής ορολογίας
- Χρησιμοποιούν εγχειρίδια ή άλλα τεχνικά κείμενα
- Ανταποκρίνονται αποτελεσματικά στην επικοινωνία, γραπτά ή προφορικά, πληροφοριών ή δεδομένων στο αντικείμενο της εργασίας τους

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 2, 0, 2**

### 2.1.7. ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

#### Περίληψη της μαθησιακής ενότητας

Η μαθησιακή ενότητα «Πρακτική Εφαρμογή στην Ειδικότητα» έχει ως σκοπό την παροχή γνώσεων για την αξιοποίηση και ανάπτυξη των διαπροσωπικών -οριζόντιων δεξιοτήτων που είναι γνωστές διεθνώς ως ήπιες δεξιότητες (soft skills). Στην ενότητα αυτή θα αναλυθούν οι διαπροσωπικές δεξιότητες που παίζουν σημαντικό ρόλο στην προσωπική και την ομαδική επαγγελματική επιτυχία. Η ενότητα εστιάζει σε δεξιότητες όπως η αποτελεσματική επικοινωνία, η συναισθηματική νοημοσύνη, η ενσυναίσθηση και η ομαδικότητα. Τέλος, μέσα από την πρακτική αυτή ενότητα οι εκπαιδευόμενοι/ες θα μάθουν να αξιοποιούν σε ατομικό επίπεδο την ηγεσία, να διαχειρίζονται καλύτερα τον χρόνο τους και να παίρνουν αποφάσεις χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες ανά περίπτωση τεχνικές.

#### Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες είναι σε θέση να:

- Περιγράφουν τα στάδια της αποτελεσματικής επικοινωνίας
- Ανακαλύπτουν τα φυσικά και τα ατομικά εμπόδια στην επικοινωνία.
- Προσδιορίζουν τον ρόλο της ενεργητικής ακρόασης στην αποτελεσματική επικοινωνία
- Υπερασπίζονται την αξία της ανάπτυξης της συναισθηματική νοημοσύνης και της ενσυναίσθησης στα στελέχη του οργανισμού
- Χρησιμοποιούν τις ανοιχτές ερωτήσεις στην επικοινωνία τους ώστε να εκμαιεύουν περισσότερες πληροφορίες από τους/τις συνομιλητές/τριές τους
- Ερμηνεύουν τις προϋποθέσεις που απαιτούνται για την ομαδικότητα και τη συνεργασία
- Οργανώνουν τις προτεραιότητες σε κάθε εργασία που καλούνται να ολοκληρώσουν
- Κρίνουν τις εργασίες που είναι σημαντικές και επείγουσες από αυτές που είναι μη σημαντικές και μη επείγουσες
- Υιοθετούν συμπεριφορές προσωπικής ηγεσίας μέσα από τη θετική επίδρασή τους στα συναισθήματα, στη στάση και στη συμπεριφορά των άλλων ανθρώπων
- Αναλύουν προβλήματα ώστε να εντοπίζουν τα αίτιά τους για την καλύτερη λήψη αποφάσεων στην καθημερινότητά τους
- Χρησιμοποιούν τεχνικές λήψης αποφάσεων ανάλογα με το περιβάλλον που καλούνται να τις πάρουν

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 0, 3, 3**

## 2.2. ΕΞΑΜΗΝΟ Β΄

### 2.2.1. ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

#### Περίληψη της μαθησιακής ενότητας

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι η εξοικείωση των εκπαιδευόμενων με απλές έννοιες της Χημείας και της Φυσικής και η απόκτηση βασικών γνώσεων αναφορικά με τους όρους, τις έννοιες, τις μονάδες, τις διαστάσεις αλλά και τις βασικές φυσικές και χημικές διεργασίες που επιτελούνται από την επεξεργασία των πρώτων υλών μέχρι την παραγωγή του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας

- Εισαγωγή: φυσικές και χημικές διεργασίες, διάλυμα, εκφράσεις συγκέντρωσης και περιεκτικότητας, αραίωση-συμπύκνωση διαλυμάτων, ανάμιξη διαλυμάτων.
- Χημικές αντιδράσεις: ομογενή και ετερογενή συστήματα, στοιχειομετρικοί συντελεστές, απλές αντιδράσεις, συνολική αντίδραση, ενδόθερμες και εξώθερμες αντιδράσεις.
- Χημική κινητική: ρυθμός μετατροπής πρώτων υλών σε προϊόντα, αντιδράσεις 1ης τάξης, συνάρτηση ταχύτητας, σταθερά ταχύτητας αντίδρασης.
- Κατάλυση και ενεργειακή βελτιστοποίηση: κινητική εξίσωση, εξίσωση Arrhenius, ενέργεια ενεργοποίησης.
- Δυναμικό υδρογόνου (pH) υδατικών διαλυμάτων: αυτοδιάσταση του νερού, pH και pOH, κλίμακα pH.
- Χημική ισορροπία: μονόδρομες και αμφίδρομες αντιδράσεις, απόδοση αντίδρασης, σταθερά ισορροπίας.
- Ισοζύγιο μάζας και εφαρμογές σε απλά και σύνθετα συστήματα χωρίς και με χημικές αντιδράσεις
- Ηλεκτροχημεία: ηλεκτροδιαλυτική τάση μετάλλων, ηλεκτροχημικές αντιδράσεις, ηλεκτρόλυση, νόμοι Faraday.
- Διάβρωση: το φαινόμενο της διάβρωσης, χημικές αντιδράσεις, διαμόρφωση υποδειγμάτων, αντιδιαβρωτική προστασία μεταλλικών επιφανειών
- Θερμοδυναμική μελέτη των χημικών αντιδράσεων: θερμότητα χημικής αντίδρασης, νόμος Lavoisier-Laplace, νόμος Hess, θερμότητα σχηματισμού των σωμάτων, καύση

#### Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι /ες θα έχουν την ικανότητα να:

- Εξηγούν τη βασική διαφορά μεταξύ των φυσικών και χημικών διεργασιών
- Ταξινομούν τις βασικές διεργασίες σε φυσικές και χημικές διεργασίες
- Περιγράφουν τον «κύκλο ζωής» ενός φαρμακευτικού προϊόντος

- Περιγράφουν το ρυθμό της αντίδρασης και τους παράγοντες που τον επηρεάζουν και τους νόμους που τον διέπουν
- Γνωρίζουν τις μονάδες και διαστάσεις των φυσικών και χημικών διεργασιών
- Γνωρίζουν τις κρίσιμες παραμέτρους στην παραγωγή των φαρμάκων που επηρεάζουν την ποιότητα του παραγόμενου προϊόντος
- Εκτελούν ελέγχους για τον προσδιορισμό των κρίσιμων παραμέτρων στις κρίσιμες παραμέτρους
- Αξιολογούν τα αποτελέσματα των ελέγχων

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 2, 2, 4**

### 2.2.2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΩΝ

#### Περίληψη της μαθησιακής ενότητας

Ο βασικός σκοπός της ενότητας είναι να βοηθήσει τους/τις εκπαιδευόμενους/ες να εξοικειωθούν με την έννοια του Αυτοματισμού, να γνωρίσουν τις επιδράσεις του στην εξέλιξη της τεχνολογίας, στην παραγωγική διαδικασία και στην καθημερινή ζωή ώστε να καταστούν ικανοί να αντιμετωπίσουν την αυτοματοποίηση μιας σύνθετης βιομηχανικής διαδικασίας.

#### Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας

- Ορισμός και Αναγκαιότητα Αυτοματισμού
- Επίδραση Αυτοματισμού στην κοινωνία και την παραγωγική διαδικασία
- Διάκριση αυτοματισμών (ανοικτά-κλειστά, αναλογικά- ψηφιακά συστήματα).
- Αρχή λειτουργίας, δομικά στοιχεία: Υδραυλικών αυτοματισμών, Πνευματικών αυτοματισμών, Ηλεκτρικών αυτοματισμών, Ηλεκτρονικών αυτοματισμών, Σύνθετων συστημάτων αυτοματισμών
- Έλεγχος θερμοκρασίας - Έλεγχος στάθμης υγρών - Έλεγχος πίεσης.
- Γενική περιγραφή λειτουργίας αισθητηρίων.
- Ηλεκτροπνευματικά συστήματα αυτοματισμού
- Ηλεκτροϋδραυλικά συστήματα αυτοματισμού
- Ηλεκτρονικά-ηλεκτρολογικά συστήματα αυτοματισμού
- Προγραμματιζόμενα συστήματα αυτοματισμού Προγραμματιζόμενων Λογικών Ελεγκτών (PLC).

#### Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι /ες θα έχουν την ικανότητα:

- Να γνωρίσουν την επίδραση του αυτοματισμού σε ορισμένους τομείς της τεχνολογίας και της παραγωγικής διαδικασίας.

- Να κατανοούν τη λειτουργία απλών αυτοματοποιημένων διεργασιών που συναντούν στις επαγγελματικές τους δραστηριότητες και στην καθημερινή τους ζωή.
- Να κατανοούν απλά προβλήματα αυτοματισμού και να ιεραρχούν τρόπους επίλυσης αυτών.
- Να κατονομάζουν τα εξαρτήματα που είναι απαραίτητα σε απλές διατάξεις αυτοματισμού, για την επίλυση του εκάστοτε προβλήματος.
- Να περιγράφουν τη λειτουργία / ενεργοποίηση των διατάξεων που είναι απαραίτητες για την επίλυση απλών προβλημάτων αυτοματισμού.
- Να αναγνωρίζουν τα διάφορα εξαρτήματα και τις διατάξεις από τους ηλεκτρολογικούς συμβολισμούς τους.

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 2, 2, 4**

### 2.2.3. ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΗΧΑΝΩΝ

#### Περίληψη της μαθησιακής ενότητας

Η ενότητα αφορά τα βασικά Στοιχεία Μηχανών, δηλαδή τα βασικά εξαρτήματα και τις συνιστώσες που χρησιμοποιούνται στη δημιουργία μηχανικών συστημάτων. Αυτά τα στοιχεία συνδέονται με την κατασκευή, τον σχεδιασμό και τη λειτουργία των μηχανών. Ο στόχος είναι να κατανοήσουν οι εκπαιδευόμενοι/ες τη συμπεριφορά των υλικών και τις δυνάμεις που ασκούνται πάνω σε αυτά τα στοιχεία, προκειμένου να εξασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής λειτουργία των μηχανών.

Παρουσιάζονται συνοπτικά τα στοιχεία εκείνα των μηχανών που απαρτίζουν τα συστήματα μετάδοσης της κίνησης στις βιομηχανικές μονάδες. Η παρουσίαση περιλαμβάνει συνοπτικά τη μορφή, τα είδη, τις χρήσεις και τη λειτουργία των στοιχείων μηχανών, καθώς και τα μηχανολογικά εργαλεία και υλικά που χρησιμεύουν στην αποκατάσταση απλών μηχανολογικών βλαβών και τα διαφορετικά είδη λιπαντικών που χρησιμοποιούνται.

#### Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας

- Περιστροφική κίνηση (κινητήρες)
- Μέσα υποστήριξης της κίνησης (άξονες, άτρακτοι, στροφείς, κλπ)
- Στοιχεία μετάδοσης κίνησης (ιμάντες, αλυσίδες, κλπ)
- Μηχανισμός Στροφάλου
- Σωληνώσεις (τύποι, δίκτυα, κλπ).
- Μέθοδοι μέτρησης και εισαγωγή στη μετρολογία
- Διατάξεις Ασφαλείας για την ασφαλή λειτουργία των μηχανών, όπως τα προστατευτικά καλύμματα και οι μηχανισμοί αποκοπής.
- Πρότυπα που αφορούν μηχανολογικά προϊόντα και κανονισμοί που αφορούν διαδικασίες του κύκλου ζωής προϊόντος

### Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα

Με την ολοκλήρωση της ενότητας, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Κατανοούν τον τρόπο που τα στοιχεία μηχανών εμπλέκονται στο σχεδιασμό, κατασκευή και λειτουργία / χρήση μηχανολογικών προϊόντων διαφόρων τύπων
- Αναγνωρίζουν τα στοιχεία μηχανών (όπως άξονες, ατράκτους, στροφείς, έδρανα, συνδέσμους) και είδη λίπανσης σε φυσική κατάσταση ή απεικόνιση ή σχέδιο, απομονωμένα ή μέσα σε γενική διάταξη
- Περιγράφουν το σκοπό που εξυπηρετούν τα πιο πάνω στοιχεία και να εξηγούν τον τρόπο με τον οποίο επιτελούν αυτό το έργο
- Αναφέρουν τους βασικούς κανόνες ορθής τοποθέτησης, λειτουργίας και συντήρησης κάθε στοιχείου καθώς και τα απαραίτητα εργαλεία και υλικά για το σκοπό αυτό
- Επιλέγουν τα κατάλληλα λιπαντικά για κάθε είδους εφαρμογή
- Εφαρμόζουν τα μέτρα ασφάλειας που απαιτούνται για την ορθή φύλαξη και χρήση λιπαντικών
- Γνωρίζουν τη διαδικασία απόρριψης ή/και ανακύκλωσης του μηχανολογικού εξοπλισμού ή/και των λιπαντικών
- Εντοπίζουν και συλλέγουν από διαδικτυακές και άλλες πηγές προδιαγραφές, πρότυπα, κανονισμούς και τεχνικές πληροφορίες που αφορούν μηχανολογικά προϊόντα

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 1, 2, 3**

#### 2.2.4. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

##### Περίληψη της μαθησιακής ενότητας

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι να αποκτήσουν οι εκπαιδευόμενοι/ες μία σφαιρική γνώση σχετικά τον σχεδιασμό και ανάπτυξη των φαρμακοτεχνικών μορφών (υγρές, στερεές, ημιστερεές, αερολύματα, βιοτεχνολογικά προϊόντα), την ταξινόμησή τους και τις βασικές διεργασίες παραγωγής τους. Περιλαμβάνονται επίσης βασικές γνώσεις σε θέματα συσκευασίας (πρωτογενής και δευτερογενής) και αποθήκευσης, και οι αρχές που διέπουν την σταθερότητα, την φύλαξη και τη διάρκεια ζωής των φαρμάκων.

Στο εργαστηριακό μέρος της ενότητας, οι εκπαιδευόμενοι/ες, με βάση και κατ'αντιστοιχία με το θεωρητικό περιεχόμενο της ενότητας, ασκούνται στην ανάπτυξη δεξιοτήτων και ικανοτήτων με εκτέλεση εργαστηριακών ασκήσεων παρασκευών φαρμακοτεχνικών σκευασμάτων, σε συνθήκες φαρμακευτικού εργαστηρίου.

Ολοκληρώνοντας αυτή την μαθησιακή αυτή ενότητα οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να κατανοήσουν τις εξειδικευμένες ενότητες περί παραγωγικής διαδικασίας και ποιοτικού ελέγχου στο επόμενο εξάμηνο.

#### **Περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

- Εισαγωγή στη Φαρμακευτική Τεχνολογία
- Σχεδιασμός, ανάπτυξη και παραγωγή φαρμακοτεχνικών μορφών
- Προμορφοποίηση φαρμακοτεχνικών μορφών
- Νερό φαρμακευτικών προδιαγραφών – Ισότονα διαλύματα
- Αποστείρωση – Μέθοδοι αποστείρωσης – Άσηπτη παραγωγή
- Σχεδιασμός και λειτουργία καθαρών χώρων
- Σταθερότητα φαρμακοτεχνικών μορφών
- Συσκευασία και αποθήκευση
- Εργαστηριακές παρασκευές διαφόρων φαρμακοτεχνικών σκευασμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες παρασκευής και έλεγχος.

#### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Αναγνωρίζουν και κατανοούν τον σκοπό και την αναγκαιότητα της παρασκευής των διαφόρων φαρμακοτεχνικών μορφών
- Διακρίνουν τις έννοιες του φαρμακευτικού προϊόντος, του γαληνικού σκευάσματος και του φαρμακοτεχνικού ιδιοσκευάσματος
- Ταξινομούν τις διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές σύμφωνα με το ζητούμενο κριτήριο ταξινόμησης
- Περιγράφουν τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου των φαρμακοτεχνικών μορφών που περιλαμβάνονται στη μαθησιακή ενότητα (π.χ. δισκία, διαλύματα, σιρόπια, εναιωρήματα, βάμματα, γαλακτώματα, κρέμες, αλοιφές, πάστες, κολλύρια, υπόθετα, κ.α.)
- Περιγράφουν τις κατηγορίες του νερού με βάση τη φαρμακοποιία, τα χαρακτηριστικά και τις μεθόδους παραλαβής τους
- Επεξηγούν τη σημασία και την αναγκαιότητα χρήσης ισότονων διαλυμάτων στα φαρμακευτικά σκευάσματα
- Αναγνωρίζουν την πρωτογενή και τη δευτερογενή συσκευασία των φαρμάκων και τις απαιτήσεις επισήμανσης
- Επεξηγούν τους παράγοντες που επηρεάζουν τη σταθερότητα, τη φύλαξη και τη διάρκεια ζωής ενός φαρμάκου
- Εκτελούν εργαστηριακές παρασκευές διαφόρων φαρμακοτεχνικών σκευασμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες παρασκευής και πραγματοποιούν τους προβλεπόμενους ελέγχους

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 2, 2, 4**

### 2.2.5 ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ

#### Περίληψη της μαθησιακής ενότητας

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι η εισαγωγή των εκπαιδευόμενων στον κόσμο των μικροοργανισμών ώστε να γίνει κατανοητός ο ρόλος τους στην υγεία, στην ποιότητα των φαρμάκων, και γενικά στη ζωή μας.

Η ενότητα εισάγει επίσης τους/τις εκπαιδευόμενους/ες στις μεθόδους που απαιτούνται για τον έλεγχο των μικροοργανισμών και θα βοηθήσει στην κατανόηση των εξειδικευμένων μαθησιακών εννοιών με την αποσαφήνιση εννοιών όπως παθογόνος και μη παθογόνος, στείρο περιβάλλον, απολύμανση, αποστείρωση κ.ά.

#### Περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας

- Χαρακτηριστικά των μικροοργανισμών
- Μικροβιακή ανάπτυξη - Επιδράσεις περιβάλλοντος στη μικροβιακή ανάπτυξη.
- Τεχνικές μικροβιακής ταυτοποίησης
- Μέθοδοι ανίχνευσης και οι περιορισμοί τους
- Πηγές μόλυνσης και κίνδυνος μεταφοράς
- Καθαροί χώροι
- Περιβαλλοντική παρακολούθηση
- Υγιεινή σε σχέση με το προσωπικό, τις επιφάνειες και τον εξοπλισμό.

#### Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Κατανοούν τις ιδιαιτερότητες της μικροβιακής ανάπτυξης και του μεταβολισμού αυτών
- Περιγράφουν ποιοι τύποι μικροοργανισμών μπορούν να βρεθούν στα φαρμακευτικά προϊόντα, στο νερό και στο περιβάλλον
- Προσδιορίζουν τις κύριες πηγές μικροβιακής μόλυνσης και να εντοπίζουν σημεία μικροβιακής μόλυνσης στο χώρο εργασίας
- Περιγράφουν τις βασικές μεθόδους ανίχνευσης του μικροβιακού φορτίου
- Περιγράφουν τις διαδικασίες για τη μείωση της πιθανότητας μικροβιακής μόλυνσης.

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 1, 2, 3**

### 2.2.6. ΚΑΝΟΝΕΣ ΟΡΘΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (GMP)

#### Περίληψη της μαθησιακής ενότητας

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι να εισαχθούν οι εκπαιδευόμενοι/ες στις βασικές αρχές και έννοιες της ποιότητας και των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας,

ώστε να είναι σε θέση να κατανοήσουν και να εμβαθύνουν στα κρίσιμα σημεία του Φαρμακευτικού Συστήματος Ποιότητας (PQS) και τη σχέση του με τους Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMPs) των φαρμάκων.

Σε αυτό το πλαίσιο οι εκπαιδευόμενοι/ες θα γνωρίσουν το γενικό νομικό πλαίσιο που ρυθμίζει την ανάπτυξη, την έγκριση, την παραγωγή και την κυκλοφορία των φαρμάκων, καθώς και την παρακολούθηση της ποιότητας και της ασφάλειας τους μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.

#### **Περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

- Βασικές αρχές και έννοιες της ποιότητας
- Βασικά στοιχεία των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας - Διεθνές πρότυπο ISO 9001
- Βασικά εργαλεία ποιότητας.
- Νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο φαρμάκων με αναφορά στις ρυθμιστικές αρχές
- Φαρμακευτικό Σύστημα Ποιότητας (PQS) - απαιτήσεις, αρμοδιότητες, διαδικασίες, τεκμηρίωση, έλεγχοι
- Επισκόπηση των αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP) των φαρμάκων

#### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Γνωρίζουν το νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία μίας παραγωγικής μονάδας φαρμάκων
- Κατανοούν τις βασικές έννοιες της ποιότητας
- Αναγνωρίζουν και εφαρμόζουν τη δομή και τους βασικούς όρους του συστήματος ποιότητας, τη λειτουργία του καθώς και τις υποχρεώσεις και τους ρόλους των εμπλεκόμενων
- Υιοθετούν τη σημασία των ορθών παρασκευαστικών πρακτικών και των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας για την αρτιότητα των παραγόμενων φαρμάκων, καλλυντικών και παρεμφερών προϊόντων.
- Εφαρμόζουν τις διαδικασίες που προβλέπονται
- Σχεδιάζουν διαδικασίες σύμφωνα με τις προβλεπόμενες απαιτήσεις
- Αναλύουν τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την παραγωγή, τον έλεγχο, την αποθήκευση και τη διάθεση των προϊόντων
- Εφαρμόζουν μεθόδους για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων
- Κρίνουν μετρήσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης εφαρμογής διαδικασιών
- Εκτιμούν καταγεγραμμένες μη συμμορφώσεις επιθεωρήσεων
- Αντιλαμβάνονται την αξία της τεκμηρίωσης και της εφαρμογής της

- Συνεργάζονται ως μέλη ομάδας διασφάλισης ποιότητας
- Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 2, 0, 2**

### 2.2.7 ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

#### Περίληψη της μαθησιακής ενότητας

Η μαθησιακή αυτή ενότητα περιλαμβάνει, κατά κύριο λόγο, τις εργαστηριακές ασκήσεις που θα βοηθήσουν τους/τις εκπαιδευόμενους να αξιοποιήσουν και να ενισχύσουν τις γνώσεις που αποκτούν στις άλλες μαθησιακές ενότητες του εξαμήνου, αλλά και να εξοικειωθούν με την εξειδικευμένη κατάρτιση που πρόκειται να λάβουν στα επόμενα εξάμηνα.

Οι εκπαιδευόμενοι/ες θα έχουν τη δυνατότητα να συνεργαστούν για την εκπόνηση ομαδικής εργασίας με σκοπό την παρασκευή, σε συνθήκες φαρμακευτικού εργαστηρίου, φαρμακοτεχνικών σκευασμάτων και να εκτελέσουν ασκήσεις για τον προσδιορισμό διαφόρων παραμέτρων (μέγεθος των σωματιδίων, ευθρυπτότητα δισκίων, προσδιορισμό του ποσοστού υγρασίας, ιξώδες, Ρh, κλπ), και να επεξεργαστούν και να παρουσιάσουν τα αποτελέσματα.

Σε συνδυασμό με τις εργαστηριακές ασκήσεις για την εξοικείωση με βασικές μεθόδους ανάλυσης, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα έχουν την ευκαιρία να εξοικειωθούν με τον ορθό τρόπο δειγματοληψίας και τη σημασία της βαθμονόμησης των οργάνων. Επιπλέον, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα γνωρίσουν τη σημασία της καταλληλότητας του νερού, των αντιδραστηρίων, αλλά και της ασφάλειας στην εργασία.

Η εργαστηριακή άσκηση μπορεί να συνδυασθεί με άλλες εκπαιδευτικές δράσεις, όπως αναθέσεις εκπόνησης ατομικών ή ομαδικών εργασιών και εκπαιδευτικές επισκέψεις σε μονάδες παραγωγής ή κατάλληλα αδειοδοτημένα εργαστήρια κατά τις οποίες οι εκπαιδευόμενοι/ες χρησιμοποιούν, εφαρμόζουν και αναπτύσσουν τις γνώσεις που αποκτούν από το σύνολο των διδασκόμενων αντικειμένων του Β' εξαμήνου.

#### Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες είναι σε θέση να:

- Εκτελούν τις εργαστηριακές παρασκευές και τους προβλεπόμενους ελέγχους διαφόρων φαρμακοτεχνικών σκευασμάτων, σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες παρασκευής
- Χειρίζονται τα όργανα, τις συσκευές και τα διαθέσιμα υλικά στο φαρμακευτικό εργαστήριο, σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου
- Εκτελούν ασκήσεις παρασκευής διαλυμάτων διαφόρων περιεκτικοτήτων, μέτρησης και ρύθμισης του pH και της αγωγιμότητας των διαλυμάτων και ογκομετρικούς προσδιορισμούς της χημικής ισορροπίας αντιδράσεων

- Υιοθετούν συμπεριφορές συμμόρφωσης στους κανόνες ασφαλείας του εργαστηρίου
- Εφαρμόζουν βασικές εργαστηριακές τεχνικές όπως λειοτρίβηση, ανάλυση μεγέθους σωματιδίων, ανάμιξη, διήθηση, ξήρανση, κλπ
- Γνωρίζουν τις σωστές πρακτικές κατά τη λήψη δειγμάτων π.χ. ποσότητα, υλικό, συστηματικά και τυχαία σφάλματα στη δειγματοληψία και τρόποι αποφυγής τους

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 0, 3, 3**

## 2.3. ΕΞΑΜΗΝΟ Γ΄

### 2.3.1. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΘΗΚΗΣ

#### **Περίληψη της μαθησιακής ενότητας**

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι η κατανόηση των διαδικασιών και τεχνικών διαχείρισης των πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας και τελικών προϊόντων εντός της μονάδας παραγωγής, σύμφωνα με την στρατηγική ποιότητας της επιχείρησης, τους κανονισμούς της ΕΕ και τις σχετικές καλές πρακτικές στην αποθήκευση (GDP) και τη βιώσιμη ανάπτυξη, καθώς και της σύνδεσης τους με την εξωτερική εφοδιαστική αλυσίδα.

#### **Περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

- Επισκόπηση των διαδικασιών προμήθειας υλικών, διακίνησης αυτών εντός της μονάδας παραγωγής και διανομής τελικών προϊόντων.
- Σύνδεση των διαδικασιών διαχείρισης υλικών με την πολιτική ποιότητας και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της επιχείρησης – Κανόνες Ορθής Πρακτικής στην αποθήκευση και διανομή των πρώτων υλών και φαρμάκων (GDP).
- Βασικές πολιτικές τήρησης αποθεμάτων.
- Τυπικός εξοπλισμός διακίνησης υλικών καθώς και αποθήκευσης τους εντός του εργοστασίου.
- Πρακτική της παραλαβής, ελέγχου, κωδικοποίησης, καταγραφής, αποθήκευσης, ανάκλησης και διακίνησης υλικών.
- Αντίστροφη Εφοδιαστική Αλυσίδα.
- Πληροφοριακά Συστήματα υποστήριξης
- Κυκλική οικονομία και αειφόρος ανάπτυξη

#### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Με την ολοκλήρωση της μαθησιακής ενότητας, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Εφαρμόζουν διαδικασίες αξιολόγησης προμηθευτών και προσφορών για παραγγελίες υλικών συγκεκριμένων προδιαγραφών, ποσοτήτων και ημερομηνιών παράδοσης
- Εφαρμόζουν διαδικασίες παραλαβής, ελέγχου, κωδικοποίησης, καταγραφής, αποθήκευσης και ανάκλησης και διακίνησης υλικών από προμηθευτές προς το εργοστάσιο και από το εργοστάσιο προς τους πελάτες σύμφωνα και με εγχειρίδια ποιότητας.
- Επιλέγουν το κατάλληλο σημείο αποθήκευσης ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες των προϊόντων.
- Συμμετέχουν στη φυσική απογραφή των εμπορευμάτων της αποθήκης
- Αξιολογούν τις εφαρμοζόμενες σε βιομηχανικό περιβάλλον πρακτικές ανακύκλωσης, επαναχρησιμοποίησης και επισκευής υλικών και προϊόντων με βάση τις στρατηγικές και το νομικό πλαίσιο της κυκλικής οικονομίας και βιώσιμης ανάπτυξης.

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 3, 0, 3**

### 2.3.2. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΣΚΟΝΗΣ

#### **Περίληψη της μαθησιακής ενότητας**

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι οι εκπαιδευόμενοι/ες να εξοικειωθούν με την παρασκευή της φαρμακευτικής σκόνης (κόνις), τις μεθόδους ποιοτικού ελέγχου, την κοκκοποίηση, τις συνθήκες φύλαξης και χορήγησης. Οι κόνιες μπορούν να αποτελέσουν αυτόνομες στερεές φαρμακοτεχνικές μορφές χορήγησης δραστικών συστατικών, με κονιοποιημένα τα συστατικά τους για εσωτερική ή εξωτερική χρήση ή να χρησιμοποιηθούν ως ενδιάμεσο προϊόν για την παρασκευή άλλων φαρμακοτεχνικών μορφών.

#### **Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

- Ιδιότητες φαρμακευτικής κόνεος
- Διεργασίες παραγωγής κόνεων
- Μέθοδοι κοκκοποίησης
- Ποιοτικός έλεγχος
- Φύλαξη και χορήγηση

#### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Με την ολοκλήρωση της μαθησιακής ενότητας, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Εξοικειωθούν με τη διαδικασία παρασκευής της σκόνης και τον χρησιμοποιούμενο μηχανολογικό εξοπλισμό
- Γνωρίζουν τις διαφορετικές μεθόδους κοκκοποίησης

- Περιγράψουν τις σημαντικές παραμέτρους ποιοτικού ελέγχου κατά την διάρκεια της παρασκευής και στο τελικό προϊόν
- Εκτελέσουν τους ελέγχους που προβλέπονται κατά τη διάρκεια της παραγωγής (In Process Quality Control-IPQC)
- Αξιολογούν τα αποτελέσματα των ενδιάμεσων ελέγχων (IPQC) και να προβαίνουν σε διορθωτικές ενέργειες
- Λαμβάνουν και τηρούν δείγματα, όπου απαιτείται
- Εφαρμόζουν τα μέτρα προστασίας με τη χρήση του κατάλληλου προστατευτικού εξοπλισμού και ενδυμασίας
- Συμπληρώνουν και τηρούν τη σχετική τεκμηρίωση

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 2, 2, 4**

### 2.3.3. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΣΤΕΡΕΗ ΜΟΡΦΗ (ΔΙΣΚΙΑ, ΚΑΨΟΥΛΕΣ)

#### **Περίληψη της μαθησιακής ενότητας**

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι οι εκπαιδευόμενοι/ες να αποκτήσουν τις απαιτούμενες θεωρητικές και εφαρμοσμένες γνώσεις και δεξιότητες σχετικά με τη διαδικασία παραγωγής των πόσιμων στερεών φαρμάκων (δισκία, κάψουλες ή καψάκια).

#### **Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

- Τύποι Δισκίων – Κατηγορίες
- Συστατικά - Έκδοχα δισκίων
- Χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός
- Περίβλημα καψακίων
- Διεργασίες παραγωγής δισκίων – καψακίων
- Παράμετροι ελέγχου κατά την παραγωγή
- Μορφές - Ιδιότητες επικαλυμμένων δισκίων
- Είδη επικάλυψης – Όργανα που χρησιμοποιούνται για την επικάλυψη δισκίων
- Παραγωγή επικαλυμμένων δισκίων
- Ποιοτικός Έλεγχος
- Αποθήκευση και διανομή

#### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Με την ολοκλήρωση της μαθησιακής ενότητας, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Περιγράφουν τις εγκαταστάσεις και τον απαραίτητο εξοπλισμό
- Προσδιορίζουν τα στάδια παραγωγής
- Ελέγχουν το χώρο παραγωγής και τον εξοπλισμό πριν την έναρξη της διαδικασίας

- Πραγματοποιούν τυχόν αλλαγές και ρυθμίσεις στις μηχανές
- Παραλαμβάνουν ή/και να ζυγίζουν τις πρώτες ύλες και τα έκδοχα ή τα υλικά συσκευασίας που θα χρησιμοποιηθούν
- Εκτελέσουν τη διαδικασία παρασκευής/συσκευασίας των φαρμάκων σε στερεή μορφή σύμφωνα με την εντολή παραγωγής / συσκευασίας
- Γνωρίζουν τις σημαντικές παραμέτρους ποιοτικού ελέγχου κατά την διάρκεια της παραγωγής και στο τελικό προϊόν
- Εκτελούν τους ελέγχους που προβλέπονται κατά τη διάρκεια της παραγωγής (In Process Quality Control-IPQC)
- Αξιολογούν τα αποτελέσματα των ενδιάμεσων ελέγχων (IPQC) και να προβαίνουν σε διορθωτικές ενέργειες
- Λαμβάνουν και τηρούν δείγματα, όπου απαιτείται
- Εφαρμόζουν τα μέτρα προστασίας με τη χρήση του κατάλληλου προστατευτικού εξοπλισμού και ενδυμασίας
- Συμπληρώνουν και τηρούν τη σχετική τεκμηρίωση

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 2, 2, 4**

#### *2.3.4. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΗΜΙΣΤΕΡΕΗ ΜΟΡΦΗ (ΑΛΟΙΦΕΣ, ΥΠΟΘΕΤΑ, ΚΡΕΜΕΣ, κλπ)*

##### **Περίληψη της μαθησιακής ενότητας**

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι οι εκπαιδευόμενοι/ες να αποκτήσουν τις απαιτούμενες θεωρητικές και εφαρμοσμένες γνώσεις και δεξιότητες σχετικά με τη διαδικασία παραγωγής των ημιστερεών φαρμακοτεχνικών μορφών ( κρέμες, αλοιφές, γέλες, πάστες, υπόθετα).

##### **Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

- Σύνθεση & Επιλογή Εκδόχων
- Ανάμειξη & Γαλακτωματοποίηση
- Συστατικά αλοιφών
- Παράγοντες που επηρεάζουν την απορρόφηση από το δέρμα
- Είδη αλοιφών βάσεων – ταξινόμηση
- Παραγωγή αλοιφών
- Κρέμες - μέθοδοι παραγωγής
- Έλεγχος ρεολογικών ιδιοτήτων - ρύθμιση ιξώδους
- Βάσεις υπόθετων
- Παρασκευή υπόθετων
- Ποιοτικός έλεγχος
- Συσκευασία και επισήμανση
- Αποθήκευση και διανομή

### Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα

Με την ολοκλήρωση της μαθησιακής ενότητας, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Περιγράφουν τις εγκαταστάσεις και τον απαραίτητο εξοπλισμό
- Προσδιορίζουν τα στάδια παραγωγής
- Ελέγχουν το χώρο παραγωγής και τον εξοπλισμό πριν την έναρξη της διαδικασίας
- Πραγματοποιούν τυχόν αλλαγές και ρυθμίσεις στις μηχανές
- Παραλαμβάνουν ή/και να ζυγίζουν τις πρώτες ύλες και τα έκδοχα ή τα υλικά συσκευασίας που θα χρησιμοποιηθούν
- Εκτελούν τη διαδικασία παρασκευής/συσκευασίας των φαρμάκων σε ημιστερεή μορφή σύμφωνα με την εντολή παραγωγής/ συσκευασίας
- Γνωρίζουν τις σημαντικές παραμέτρους ποιοτικού ελέγχου κατά την διάρκεια της παραγωγής και στο τελικό προϊόν
- Εκτελούν τους ελέγχους που προβλέπονται κατά τη διάρκεια της παραγωγής (In Process Quality Control-IPQC)
- Αξιολογούν τα αποτελέσματα των ενδιάμεσων ελέγχων (IPQC) και να προβαίνουν σε διορθωτικές ενέργειες
- Λαμβάνουν και τηρούν δείγματα, όπου απαιτείται
- Εφαρμόζουν τα μέτρα προστασίας με τη χρήση του κατάλληλου προστατευτικού εξοπλισμού και ενδυμασίας
- Συμπληρώνουν και τηρούν τη σχετική τεκμηρίωση

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 2, 2, 4**

#### 2.3.5. ΠΡΟΛΗΨΗ ΜΟΛΥΝΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗΣ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι να αποκτήσουν οι εκπαιδευόμενοι/ες τις απαιτούμενες θεωρητικές και εφαρμοσμένες γνώσεις και δεξιότητες ώστε να ευαισθητοποιηθούν ως προς τους πιθανούς κινδύνους μόλυνσης των φαρμάκων στα διάφορα στάδια της παραγωγής, τις μεθόδους αποφυγής τους και την πρόληψη διασταυρούμενης επιμόλυνσης, τεκμηριώνοντας κατάλληλα τις ενέργειες αποτροπής.

#### Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας

- Πηγές Μόλυνσης – Τρόποι Διασταυρούμενης Επιμόλυνσης – Κρίσιμες Παράμετροι
- Διασταυρούμενη επιμόλυνση λόγω κακής οργάνωσης
- Διασταυρούμενη επιμόλυνση λόγω μέσω κακού σχεδιασμού εξοπλισμού
- Διασταυρούμενη επιμόλυνση μέσω κακού σχεδιασμού συστήματος HVAC

- Διασταυρούμενη επιμόλυνση λόγω έλλειψης τεχνικής υποστήριξης
- Καθαρισμός & Επικύρωση καθαρισμού και απολύμανσης
- Κανονιστικές απαιτήσεις: Στρατηγική ελέγχου μόλυνσης & διασταυρούμενη επιμόλυνση
- Σχετική τεκμηρίωση (CCS)

#### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Με την ολοκλήρωση της μαθησιακής ενότητας, οι εκπαιδευόμενοι/ες είναι ικανοί/ές να:

- Αναγνωρίζουν τους πιθανούς κίνδυνους μόλυνσης σε όλα τα στάδια της παραγωγής
- Λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της επιμόλυνσης
- Ελέγχουν συστηματικά τις κρίσιμες παραμέτρους
- Ακολουθούν τους κανόνες υγιεινής και ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της προστατευτικής ενδυμασίας
- Εφαρμόζουν τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του εξοπλισμού και του χώρου παραγωγής
- Συμμετέχουν στην επικύρωση των αντίστοιχων διαδικασιών
- Προβαίνουν στις κατάλληλες ενέργειες σε περίπτωση υποψίας ή διαπίστωσης μόλυνσης πρώτων υλών, βοηθητικών, υλικών συσκευασίας ή μέρους του παραγωγικού εξοπλισμού
- Συμπληρώνουν και τηρούν την αντίστοιχη τεκμηρίωση
- Προτείνουν επιπρόσθετα μέτρα για την πρόληψη αστοχιών στην παραγωγική διαδικασία

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 4, 0, 4**

#### **2.3.6 ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ**

##### **Περίληψη της μαθησιακής ενότητας**

Ο σκοπός αυτής της μαθησιακής ενότητας είναι η περαιτέρω εξοικείωση των εκπαιδευομένων με τα μαθησιακά αντικείμενα του εξαμήνου μέσω της πρακτικής εφαρμογής στο εργαστήριο των μεθόδων παρασκευής και ελέγχων. Οι θεωρητικές γνώσεις που αποκτούν στην αίθουσα διδασκαλίας μπορούν να ενισχυθούν με παρουσιάσεις - διαλέξεις από προσκεκλημένους ομιλητές με εμπειρία στο αντικείμενο, με την παρακολούθηση ειδικών για το σκοπό αυτό εκπαιδευτικών video, με εκπαιδευτικές επισκέψεις σε μονάδες παραγωγής φαρμάκων και με την εκπόνηση εργασιών ώστε να επιτευχθεί η σύνδεση των γνώσεων με την εφαρμογή τους σε πραγματικές περιπτώσεις παραγωγής φαρμάκων.

Η ενθάρρυνση επίσης των μαθητών για αναζήτηση και ταξινόμηση κατάλληλου υλικού θα βοηθήσει περαιτέρω στην εξοικείωσή τους με τους εργασιακούς χώρους,

στην ανάπτυξη της ικανότητας αντίληψης και στην υιοθέτηση των κανονιστικών απαιτήσεων.

### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες είναι σε θέση να:

- Αναγνωρίζουν και να χειρίζονται ορθά τον απαιτούμενο εξοπλισμό
- Υιοθετούν πρακτικές σύμφωνες με την Ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP)
- Ελέγχουν και να εκτελούν την παρασκευή συγκεκριμένων φαρμακοτεχνικών μορφών, σύμφωνα με το πρόγραμμα παραγωγής
- Εκτελούν τους ελέγχους ποιότητας, όπου απαιτείται, κατά τη διάρκεια της παραγωγής / συσκευασίας / αποθήκευσης

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 0, 3, 3**

## 2.4. ΕΞΑΜΗΝΟ Δ΄

### 2.4.1. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ (ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ, ΣΙΡΟΠΙΑ, κλπ)

#### **Περίληψη της μαθησιακής ενότητας**

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι οι εκπαιδευόμενοι/ες να αποκτήσουν τις απαιτούμενες θεωρητικές και εφαρμοσμένες γνώσεις και δεξιότητες σχετικά με τη διαδικασία παραγωγής των πόσιμων υγρών φαρμάκων. Οι υγρές φαρμακευτικές μορφές μπορεί να είναι διαλύματα, εναιωρήματα ή γαλακτώματα, και κάθε μία έχει τις δικές της απαιτήσεις παραγωγής.

#### **Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

- Διεργασίες παραγωγής : Ανάμιξη & Διάλυση, Φίλτραση & Αποστείρωση (όπου απαιτείται)
- Ομογενοποιητές ή γαλακτωματοποιητές
- Γαλακτωματοποιητικοί παράγοντες
- Σταθερότητα γαλακτωμάτων
- Συντήρηση γαλακτωμάτων
- Συσκευασία & Επισήμανση
- Ποιοτικός Έλεγχος
- Αποθήκευση και διανομή

### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Με την ολοκλήρωση της μαθησιακής ενότητας, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Περιγράψουν τις εγκαταστάσεις και τον απαραίτητο εξοπλισμό

- Προσδιορίζουν τα στάδια παραγωγής
- Ελέγχουν το χώρο παραγωγής και τον εξοπλισμό πριν την έναρξη της διαδικασίας
- Πραγματοποιούν τυχόν αλλαγές και ρυθμίσεις στις μηχανές
- Παραλαμβάνουν ή/και να ζυγίζουν τις πρώτες ύλες και τα έκδοχα ή τα υλικά συσκευασίας που θα χρησιμοποιηθούν
- Εκτελούν τη διαδικασία παρασκευής/συσκευασίας των φαρμάκων σε υγρή μορφή σύμφωνα με την εντολή παραγωγής/ συσκευασίας
- Γνωρίζουν τις σημαντικές παραμέτρους ποιοτικού ελέγχου κατά την διάρκεια της παραγωγής και στο τελικό προϊόν
- Εκτελούν τους ελέγχους που προβλέπονται κατά τη διάρκεια της παραγωγής (In Process Quality Control-IPQC)
- Αξιολογούν τα αποτελέσματα των ενδιάμεσων ελέγχων (IPQC) και να προβαίνουν σε διορθωτικές ενέργειες
- Λαμβάνουν και τηρούν δείγματα, όπου απαιτείται
- Εφαρμόζουν τα μέτρα προστασίας με τη χρήση του κατάλληλου προστατευτικού εξοπλισμού και ενδυμασίας
- Συμπληρώνουν και τηρούν τη σχετική τεκμηρίωση

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 2, 2, 4**

#### 2.4.2. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΑΕΡΙΑ ΜΟΡΦΗ

##### **Περίληψη της μαθησιακής ενότητας**

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι οι εκπαιδευόμενοι/ες να αποκτήσουν τις απαιτούμενες θεωρητικές και εφαρμοσμένες γνώσεις και δεξιότητες σχετικά με τη διαδικασία παραγωγής των φαρμάκων σε μορφή αερίου ή αερολυμάτων αερίων φαρμακοτεχνικών μορφών, όπως (αερολύματα). Η παραγωγή αερίων φαρμάκων περιλαμβάνει την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων σε μορφή αερίου ή αερολυμάτων, όπως εισπνεόμενα φάρμακα για την αντιμετώπιση αναπνευστικών παθήσεων (π.χ. άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια). Η παραγωγή αυτών των φαρμάκων απαιτεί ειδικό εξοπλισμό και διαδικασίες για την ασφάλεια και την ποιότητα του προϊόντος, αλλά και ειδικών πρωτοκόλλων ελέγχου για να διασφαλιστεί η σωστή δόση και η ποιότητα του προϊόντος.

##### **Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

- Κατηγορίες φαρμάκων σε αέρια μορφή (εισπνεόμενα, αναρρόφηση αερίων, αερολύματα και νεφελώματα)
- Σύνθεση και Ανάμιξη Συστατικών
- Πλήρωση και σφράγιση περιεκτών
- Ασφάλεια κατά τη χρήση

- Φαρμακευτικές εφαρμογές
- Ποιοτικός Έλεγχος
- Αποθήκευση και διανομή

### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Με την ολοκλήρωση της μαθησιακής ενότητας, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Περιγράφουν τις εγκαταστάσεις και τον απαραίτητο εξοπλισμό
- Προσδιορίζουν τα στάδια παραγωγής
- Ελέγχουν το χώρο παραγωγής και τον εξοπλισμό πριν την έναρξη της διαδικασίας
- Πραγματοποιούν τυχόν αλλαγές και ρυθμίσεις στις μηχανές
- Παραλαμβάνουν ή/και να ζυγίζουν τις πρώτες ύλες ή τα υλικά συσκευασίας που θα χρησιμοποιηθούν
- Εκτελούν τη διαδικασία παρασκευής/συσκευασίας των φαρμάκων σε αέρια μορφή σύμφωνα με την εντολή παραγωγής / συσκευασίας
- Γνωρίζουν τις σημαντικές παραμέτρους ποιοτικού ελέγχου κατά την διάρκεια της παραγωγής και στο τελικό προϊόν
- Εκτελούν τους ελέγχους που προβλέπονται κατά τη διάρκεια της παραγωγής (In Process Quality Control-IPQC)
- Αξιολογούν τα αποτελέσματα των ενδιάμεσων ελέγχων (IPQC) και να προβαίνουν σε διορθωτικές ενέργειες
- Λαμβάνουν και τηρούν δείγματα, όπου απαιτείται
- Εφαρμόζουν τα μέτρα προστασίας με τη χρήση του κατάλληλου προστατευτικού εξοπλισμού και ενδυμασίας
- Συμπληρώνουν και τηρούν τη σχετική τεκμηρίωση

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 1, 2, 3**

#### *2.4.3. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ – ΣΤΕΙΡΟΙ ΧΩΡΟΙ*

### **Περίληψη της μαθησιακής ενότητας**

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι οι εκπαιδευόμενοι/ες να αποκτήσουν τις απαιτούμενες θεωρητικές και εφαρμοσμένες γνώσεις και δεξιότητες σχετικά με τη διαδικασία παραγωγής των παρεντερικών σκευασμάτων - μια εξαιρετικά αυστηρά ρυθμιζόμενη διαδικασία, καθώς αφορά προϊόντα που προορίζονται για χορήγηση στον ανθρώπινο οργανισμό, όπως ενέσιμα φάρμακα, διαλύματα για αιμοδιάλυση ή φάρμακα για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις. Αυτά τα φάρμακα πρέπει να παρασκευάζονται σε περιβάλλον χωρίς μικροοργανισμούς (στεριότητα) για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους

**Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας**

- Παρεντερικά Σκευάσματα και Στείροι Χώροι: Ορισμοί και σύντομη ιστορική αναδρομή
- Κανονιστικές απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις, το περιβάλλον παραγωγής και συσκευασίας
- Άσηπτες διεργασίες
- Καθαροί χώροι/ζώνες, διαβαθμίσεις, προδιαγραφές
- Τεχνολογίες απομόνωσης
- Σύστημα Ελέγχου του Περιβάλλοντος (Environmental Control System, ECS )
- Σύστημα Διαχείρισης του Αέρα (Heating -Ventilation - Air Conditioning, HVAC) Ειδικά φίλτρα (HEPA κλπ).
- Τεχνικές περιορισμού και αποφυγής της διασταυρούμενης επιμόλυνσης
- Έλεγχοι ποιότητας και υλικά συσκευασίας
- Μέθοδοι αποστείρωσης. Κριτήρια επιλογής
- Μελέτες περιπτώσεων (ασκήσεις εισόδου σε στείρο χώρο, αστοχία μικροβιολογικών ελέγχων, κλπ)

**Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Με την ολοκλήρωση της μαθησιακής ενότητας, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι ικανοί/ές να:

- Γνωρίζουν τις προδιαγραφές και εφαρμόζουν τις προβλεπόμενες διαδικασίες για την τήρηση της καθαρότητας των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού και του περιβάλλοντος στα αποδεκτά επίπεδα
- Εφαρμόζουν τα μέτρα προστασίας με τη χρήση του κατάλληλου προστατευτικού εξοπλισμού και ενδυμασίας
- Ελέγχουν το χώρο παραγωγής και τον εξοπλισμό πριν την έναρξη της διαδικασίας
- Προσδιορίζουν τα στάδια παραγωγής
- Εφαρμόζουν τις διαδικασίες απολύμανσης / αποστείρωσης του εξοπλισμού και τους σχετικούς ελέγχους.
- Εκτελούν τη διαδικασία παρασκευής/συσκευασίας των φαρμάκων σύμφωνα με την εντολή παραγωγής / συσκευασίας
- Περιγράφουν τις σημαντικές παραμέτρους ποιοτικού ελέγχου κατά τη διάρκεια της παραγωγής και στο τελικό προϊόν
- Εκτελούν τους ελέγχους που προβλέπονται κατά τη διάρκεια της παραγωγής (In Process Quality Control-IPQC)
- Αξιολογούν τα αποτελέσματα των ενδιάμεσων ελέγχων (IPQC) και να λαμβάνουν και τηρούν δείγματα, όπου απαιτείται
- Συμπληρώνουν και τηρούν τη σχετική τεκμηρίωση

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 3, 2, 5**

#### 2.4.4. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ & ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

##### Περίληψη της μαθησιακής ενότητας

Στη μαθησιακή ενότητα οι εκπαιδευόμενοι/ες εξοικειώνονται με τη συντήρηση και τις πρακτικές καθαριότητας και απολύμανσης των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού στο περιβάλλον μίας μονάδας παραγωγής φαρμάκων. Οι εκπαιδευόμενοι/ες διδάσκονται θέματα που σχετίζονται με τη λειτουργία των εγκαταστάσεων και του χρησιμοποιούμενου παραγωγικού εξοπλισμού και τη μεθοδολογία προληπτικής και επεμβατικής συντήρησής τους, καθώς και την επέκταση των εννοιών αυτών στον έλεγχο αξιοπιστίας και καταλληλότητας του εξοπλισμού και τη σημασία της επικύρωσης των εφαρμοζόμενων διαδικασιών.

##### Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας

- Οι ανάγκες και οι αρχές συντήρησης μηχανών και συστημάτων
- Εποπτεία και παρακολούθηση λειτουργίας βιομηχανικών συστημάτων
- Συστήματα Παρακολούθησης κατάστασης μηχανών
- Οργάνωση και διοίκηση της λειτουργίας της συντήρησης και του τμήματος συντήρησης
- Αξιοπιστία εξοπλισμού
- Διατήρηση αρχείων συντήρησης για να διασφαλιστεί ότι όλα τα μηχανήματα λειτουργούν εντός των απαιτούμενων προδιαγραφών και να είναι έτοιμα για επιθεώρηση από τις αρμόδιες αρχές
- Καθαρισμός και Απολύμανση των χώρων παραγωγής, των μηχανημάτων, και των επιφανειών με τη χρήση ειδικών καθαριστικών και απολυμαντικών προϊόντων. Καθαρισμός ειδικών χώρων (clean rooms)
- Χρήση προστατευτικού εξοπλισμού (PPE)
- Διαχείριση απορριμμάτων και χημικών υπολειμμάτων

##### Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Γνωρίζουν τις αρχές της προληπτικής και επεμβατικής συντήρησης συστημάτων, εγκαταστάσεων και εξοπλισμού και τον τρόπο εφαρμογής τους στην παραγωγή των φαρμάκων
- Συμμετέχουν στη διαδικασία επικύρωσης της αξιοπιστίας του εξοπλισμού
- Παρεμβαίνουν όταν παρουσιαστεί η ανάγκη διορθωτικής συντήρησης για την αποκατάσταση της λειτουργίας του εξοπλισμού ή να επικοινωνούν με το αρμόδιο τμήμα συντήρησης περιγράφοντας ικανοποιητικά το πρόβλημα
- Ετοιμάζουν τα κατάλληλα καθαριστικά / απολυμαντικά υλικά
- Εφαρμόζουν τις διαδικασίες καθαριότητας/απολύμανσης, όπως προβλέπεται

- Χρησιμοποιούν τον κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό (PPE) ρουχισμό κατά τη διάρκεια των εργασιών
- Τηρούν τα αρχεία συντήρησης / καθαριότητας / απολύμανσης
- Μεριμνούν για την ασφαλή διάθεση των απορριμμάτων, των άχρηστων υλικών ή των υπολειμμάτων από τις εργασίες συντήρησης /καθαριότητας / απολύμανσης.

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 3, 0, 3**

#### 2.4.5. ΝΕΕΣ ΤΑΣΕΙΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΗ

##### Περίληψη της μαθησιακής ενότητας

Ο σκοπός της μαθησιακής ενότητας είναι να καταστήσει τους εκπαιδευόμενους/ες ενήμερους ως προς τις τρέχουσες προκλήσεις και τις προοπτικές για το μέλλον της φαρμακευτικής βιομηχανίας με την παρουσίαση: α. της βιώσιμης βιομηχανικής ανάπτυξης, όπως διαμορφώνεται με την υιοθέτηση της Ευρωπαϊκής Οδηγίας CSDD και την εφαρμογή των κριτηρίων ESG για την αξιολόγηση των επιχειρήσεων και β. των νέων τάσεων και τεχνολογιών στην παραγωγή των φαρμάκων και τη λειτουργία των εργοστασίων (Industry 4.0, “the Smart Factory”) με την ενσωμάτωση ψηφιακών εργαλείων και βέλτιστων πρακτικών και απώτερο στόχο την παροχή θεραπευτικών καινοτομιών και βελτιωμένων παραγωγικών διαδικασιών προς όφελος των ασθενών.

##### Ενδεικτικό περιεχόμενο μαθησιακής ενότητας

- Κανονιστικό πλαίσιο στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη βιώσιμη ανάπτυξη
- Τρίπτυχο ESG και η σημασία του για το μέλλον των επιχειρήσεων
- Προκλήσεις, οφέλη και κίνδυνοι
- Νέες απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι των Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) – η τρέχουσα κατάσταση στην τεχνολογία και οι εξελίξεις
- Μελέτες περιπτώσεων

##### Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Συμβάλλουν στις διεργασίες που αποσκοπούν στην επίτευξη της βιώσιμης ανάπτυξης
- Εμπεδώσουν την εξέλιξη των φαρμάκων από ακατέργαστα φυτικά και βοτανικά παρασκευάσματα σε πιο σύνθετη παρασκευή εξελιγμένων φαρμακευτικών προϊόντων και δοσολογικών μορφών
- Αναφέρουν την επιρροή της ανάπτυξης της τεχνητής νοημοσύνης, της ρομποτικής και της προηγμένης πληροφορικής στην αμφισβήτηση των παραδοσιακών μοντέλων για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων

- Κατανοούν τις προκλήσεις για το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο που πρέπει να προσαρμοστεί στη διαχείριση ενός περιβάλλοντος πλούσιου σε δεδομένα, στις εξελισσόμενες έννοιες της επικύρωσης διεργασιών για προηγμένα συστήματα παραγωγής και την κανονιστική εποπτεία των αλλαγών μετά την έγκριση για τέτοια συστήματα
- Αντιλαμβάνονται τις δυνατότητες για την εξέλιξη του ανθρώπινου δυναμικού που συμμετέχει στην παραγωγή των φαρμάκων ώστε να είναι σε θέση να ανταποκριθεί στις νέες προκλήσεις

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 3, 0, 3**

#### 2.4.6 ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΗΝ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Ο σκοπός αυτής της μαθησιακής ενότητας είναι να καταστούν σαφείς στους/ις εκπαιδευόμενους/ες οι ουσιαστικές σχέσεις και η σύνδεση μεταξύ των περιεχομένων των επιμέρους προσφερόμενων μαθησιακών ενοτήτων και η αλληλοσυμπλήρωσή τους σε ενιαίο σύνολο, στο πλαίσιο της ειδικότητας.

Επιπλέον, η υλοποίηση αυτής της μαθησιακής ενότητας στο Δ' εξάμηνο μπορεί να ενισχύσει την κατανόηση των εκπαιδευομένων και να διευρύνει τους ορίζοντες τους σε θέματα της ειδικότητας, εφόσον συνδυασθεί με την κατάλληλη μεθοδολογία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:

- Εξαμηνιαίες ομαδικές εργασίες που θα προτείνουν οι εκπαιδευτές ή οι εκπαιδευόμενοι προσφέροντας την κατάλληλη καθοδήγηση και βοήθεια
- Επισκέψεις σε μονάδες παραγωγής, όπου οι εκπαιδευόμενοι μπορούν να αντλήσουν δεδομένα για την επιτυχή εκπόνηση των εργασιών τους
- Επισκέψεις σε άλλα εκπαιδευτικά ιδρύματα ή ερευνητικά κέντρα (π.χ. πανεπιστήμια, τεχνολογικά εκπαιδευτικά ιδρύματα, πολυτεχνείο, εργαστήρια ερευνητικών κέντρων)
- Παρουσιάσεις – διαλέξεις από προσκεκλημένους έμπειρους ομιλητές
- Ασκήσεις προσομοίωσης, ιδανικά με τη χρήση βιντεοσκοπημένου εκπαιδευτικού υλικού

#### **Προσδοκώμενα μαθησιακά αποτελέσματα**

Όταν ολοκληρώσουν τη μαθησιακή ενότητα, οι εκπαιδευόμενοι/ες θα είναι σε θέση να:

- Αναγνωρίζουν και να χειρίζονται ορθά τον απαιτούμενο εξοπλισμό
- Υιοθετούν πρακτικές σύμφωνες με την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (GMP)
- Ελέγχουν και να εκτελούν την παρασκευή συγκεκριμένων φαρμακοτεχνικών μορφών, σύμφωνα με το πρόγραμμα παραγωγής

- Εκτελούν τους ελέγχους ποιότητας, όπου απαιτείται, κατά τη διάρκεια της παραγωγής / συσκευασίας / αποθήκευσης
- Αντιλαμβάνονται ότι τα οφέλη του μέλλοντος απαιτούν την ουσιαστική κατανόηση και συμμόρφωση με τις υφιστάμενες κανονιστικές ρυθμίσεις και την εξοικείωση με τις υλικοτεχνικές υποδομές και διεργασίες για την επίτευξή τους.

**Ώρες μαθήματος/εβδομάδα (Θ, Ε, Σ): 0, 3, 3**

## **Γ2 – ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΘΕΩΡΗΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ**

### **1. Αναγκαίος και επιθυμητός εξοπλισμός και μέσα διδασκαλίας**

(Σε κάθε περίπτωση, ο αναγκαίος εξοπλισμός πρέπει υφίσταται σε ικανοποιητική ποσότητα ανάλογα με τον αριθμό των εκπαιδευόμενων).

#### *1.1 ΘΕΩΡΗΤΙΚΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ*

##### **Αναγκαίος εξοπλισμός και μέσα διδασκαλίας:**

- Πλήρως οργανωμένες αίθουσες διδασκαλίας με πίνακες μαρκαδόρου, μαρκαδόρους και σπόγγους για πίνακες μαρκαδόρου.
- Ηλεκτρονικοί υπολογιστές
- Βιντεοπροβολέας / Projector με οθόνη προβολής
- Ηχητικό Σύστημα
- Σύνδεση στο διαδίκτυο (Wi-Fi) για την αναζήτηση και προβολή περισσότερων πληροφοριών με τη χρήση πολυμέσων.

##### **Επιθυμητός εξοπλισμός και μέσα διδασκαλίας:**

- Διαδραστικός Πίνακας
- Χρήση εκπαιδευτικής πλατφόρμας (όπως artixio) για την που χρησιμοποιούν σύγχρονα συστήματα εκπαίδευσης (LMS, VR ή AR) για την εξοικείωση με επιμέρους μαθησιακές ενότητες για τις οποίες δεν είναι εφικτή η αναλυτική παρουσίαση / εξοικείωση με απλή εισήγηση στην αίθουσα διδασκαλίας ή σε πραγματικές συνθήκες εντός των μονάδων παραγωγής (π.χ., εξοπλισμός και μέθοδος παρασκευής διαφόρων φαρμακοτεχνικών μορφών, κλπ).

#### *1.2 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ*

##### **Φυσικοχημικό – Μικροβιολογικό Εργαστήριο**

##### **Αναγκαίος εξοπλισμός και μέσα διδασκαλίας**

Για τις ανάγκες της κατάρτισης θα πρέπει να είναι διαθέσιμα πλήρως εξοπλισμένα εργαστήρια φυσικοχημείας και ποιοτικού ελέγχου φαρμάκων. Ο ελάχιστος απαιτούμενος εξοπλισμός για την απρόσκοπτη και αποτελεσματική εκπαιδευτική διαδικασία των εργαστηριακών μαθημάτων και τη σωστή λειτουργία της ειδικότητας

περιλαμβάνει την κάτωθι υποδομή, καθώς και τα απαραίτητα όργανα, μηχανήματα και αναλώσιμα:

### **Βασική Υποδομή**

- Πάγκοι εργασίας: οι πάγκοι θα πρέπει να είναι εφοδιασμένοι στο κέντρο τους με νεροχύτες ή νιπτήρες με ενσωματωμένες παροχές νερού, ρεύματος και αερίου (η παροχή αερίου προαιρετικά και δεν απαιτούνται σε όλους τους πάγκους νιπτήρες και παροχές νερού). Στη βάση τους θα πρέπει να φέρουν συρτάρια και ντουλάπια για τη φύλαξη μικροσυσκευών, φιαλών, μικροοργάνων κ.ά. Οι πάγκοι πρέπει να είναι επενδυμένοι με οξύμαχα πλακίδια ή ειδικό υλικό ανθεκτικό στην διάβρωση και τα οξέα (PTFE).
- Απαγωγοί: εφοδιασμένοι με ισχυρό απορροφητήρα για την απομάκρυνση επιβλαβών αερίων.
- Ερμάρια και ντουλάπες για την αποθήκευση και ταξινόμηση αντιδραστηρίων και συσκευών.
- Ψυγιοκαταψύκτης
- Σύστημα θέρμανσης – ψύξης (θερμαντικά σώματα, αιρκοντίσιον για τη διατήρηση σταθερής θερμοκρασίας του εργαστηριακού χώρου) και συστήματα εξαερισμού.
- Πυροσβεστική φωλιά - Σύστημα πυρόσβεσης με κατιονιστήρες
- Καταιωνιστήρας νερού με σύστημα πλύσης οφθαλμών σε περίπτωση ατυχήματος
- Φαρμακείο πρώτων βοηθειών

### **Βασικός Εργαστηριακός Εξοπλισμός**

#### **Μεταλλικά Εξαρτήματα**

- Στήριγμα - σε δύο τύπους που διαφέρουν στη μορφή της βάσεως (επίπεδη πλάκα ή τρίποδας).
- Σφικτήρες για τη στερέωση γυάλινων σκευών
- Διπλοκοχλίας για τη στήριξη σφικτήρων, μεταλλικών δακτυλίων, κλπ πάνω στο στήριγμα
- Μεταλλικός δακτύλιος – σε διάφορες διαμέτρους

#### **Γυάλινα Σκεύη**

- Ποτήρια ζέσεως (100ml, 250ml, 500ml, 1000ml)
- Κωνικές Φιάλες (100ml, 250ml, 500ml, 1000ml)
- Ογκομετρικές Φιάλες (50ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml)
- Ογκομετρικοί κύλινδροι (10ml, 25ml, 50ml, 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml)
- Σιφώνια αριθμημένα (1ml, 2ml, 5ml, 10ml)

- Σιφώνια πλήρωσεως διαφόρων χωρητικότητων (1ml, 2ml, 5ml, 10ml, 20ml)
- Δοκιμαστικοί σωλήνες
- Σφαιρικές φιάλες
- Ηθμοί γυάλινοι (ή χωνευτήρια διηθήσεως)
- Προχοϊδες διαφόρων μεγεθών (25mL, 50mL)
- Ύαλοι ωρολογίου
- Φιάλη διηθήσεως με κενό
- Σκαφάκια ζυγίσεως
- Χωνιά γυάλινα διαφόρων μεγεθών
- Ράβδοι αναδέυσεως
- Σταγονόμετρα
- Σταγονομετρικά φιαλίδια
- Ξηραντήρες

#### **Μικροεξοπλισμός**

- Αγωγιμόμετρο
- pHμετρο
- Πλάκες θέρμανσης & αναδευτήρες (μαγνητικοί και μηχανικοί)
- Φούρνοι ξηράνσεως – πυρώσεως
- Φυγόκεντρος
- Ζυγοί ακριβείας (αναλυτικός και φαρμακευτικός)
- Συσσκευές προσδιορισμού υγρασίας (Karl-Fischer και thermobalance).

#### **Άλλα απαραίτητα σκεύη και υλικά**

- Αλκοολόμετρο
- Ιγδία πορσελάνης διαφόρων μεγεθών και ύπεροι πορσελάνης
- Κάψες εξατμίσεως
- Λαβίδα δοκιμαστικών σωλήνων
- Λαβίδα μεταλλική
- Λαβίδα χωνευτηρίων
- Πιπέτες μιας χρήσης
- Πυρίμαχο τρίγωνο
- Σπάτουλες
- Στήριγα δοκιμαστικών σωλήνων
- Τρίποδας
- Υδατόλουτρα & λουτρά θέρμανσης
- Αντλία κενού
- Υδροβολείς
- Χωνευτήρια πορσελάνης
- Χωνιά Buchner

- Ψήκτρες καθαρισμού
- Πλήρης αποστακτική συσκευή και κατάλληλος θερμομανδύας

### **Μικροβιολογικό Εργαστήριο**

- Επωαστικοί κλίβανοι (για καλλιέργεια βακτηρίων και μυκήτων)
- Αυτόκαυστο (Autoclave) για αποστείρωση υλικών
- Θάλαμος νηματικής ροής (Laminar Air Flow) για άσηπτες συνθήκες
- Οπτικό μικροσκόπιο
- Τρυβλία Petri, θρεπτικά υλικά, Ιοορs για ανακαλλιέργειες
- Μετρητής αποικιών για την καταγραφή βακτηριακής ανάπτυξης
- Αντιδραστήρια για έλεγχο βακτηριακών ενδοτοξινών (Lal test).

Διεξαγωγή ελέγχου με Gel clot technique ή με ποσοτική μέθοδο.

- Υδατόλουτρο
- Φαρμακευτικό ζυγό
- Λύχνος (Bunsen burner)

### **Επιθυμητός Εξοπλισμός και Μέσα Διδασκαλίας**

- Η/Υ με πρόσβαση στο διαδίκτυο και σε βάσεις δεδομένων – καταγραφής, όπως είναι USP, EDQM, κ.ά.)
- Συσκευή μέτρησης περιεχομένου υγρασίας
- Θάλαμος επιταχυνόμενης γήρανσης για μελέτες σταθερότητας
- Αναμικτήρας κόνεων, υγρών, ημιστερεών
- Δισκιοποιητής
- Μηχανή πλήρωσης καψουλών
- Μηχανή ελέγχου σκληρότητας δισκίων
- Μηχανή ελέγχου αποσάθρωσης δισκίων
- Μηχανή συσκευασίας δισκίων
- Μηχανής πλήρωσης κρεμών
- HPLC (High-Performance Liquid Chromatography) για την ποσοτική και ποιοτική ανάλυση δραστικών ουσιών.
- GC (Gas Chromatography) για τον προσδιορισμό πτητικών ουσιών.
- UV-Vis Φασματοφωτόμετρο για ανάλυση συγκεντρώσεων χημικών ενώσεων
- Φασματοφωτόμετρο FTIR

### **Επιθυμητός Εξοπλισμός Εργαστηρίου Αυτοματισμών**

Ένα εργαστήριο αυτοματισμών περιλαμβάνει διάφορα εργαλεία και συσκευές, όπως:

#### **A. Αισθητήρες και Μετρητικές Διατάξεις**

- Αισθητήρες θερμοκρασίας, υγρασίας, πίεσης, φωτός

- Φωτοηλεκτρικοί και επαγωγικοί αισθητήρες
- Μετρητές ροής και στάθμης

## **B. Ελεγκτές και Ενεργοποιητές**

- PLC (Programmable Logic Controller): Προγραμματιζόμενοι λογικοί ελεγκτές για αυτοματοποίηση διεργασιών
- Μικροελεγκτές (Arduino, Raspberry Pi): Για τον προγραμματισμό και την υλοποίηση έξυπνων αυτοματοποιήσεων
- Ρελέ και Ηλεκτρονόμοι: Χρησιμοποιούνται για τη διακοπή και σύνδεση κυκλωμάτων
- Σεβοκινητήρες και Βηματικοί κινητήρες: Για την κίνηση μηχανικών μερών
- Ηλεκτροπνευματικά και Υδραυλικά Συστήματα: Για την κίνηση εμβόλων και άλλων μηχανισμών

## **Επιθυμητός εξοπλισμός για Στοιχεία Μηχανών**

Οι μηχανές που αναφέρονται παρακάτω ή που προσμοιάζουν ώστε να είναι δυνατή η πρακτική εκπαίδευση των σπουδαστών:

- Μηχανές για Παραγωγή Δισκίων: Εκπαίδευση στον χειρισμό μηχανών για την παρασκευή δισκίων, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμίσεων για το μέγεθος και το βάρος των δισκίων και τις εργασίες συντήρησης και καθαρισμού.
- Αναμικτήρες και Αντλίες: Χρήση εξοπλισμού για την ανάμιξη και μεταφορά πρώτων υλών και εργασίες συντήρησης και καθαρισμού.
- Μηχανές Συσκευασίας: Χειρισμός μηχανημάτων για τη συσκευασία φαρμακευτικών προϊόντων και εργασίες συντήρησης και καθαρισμού.

Οι παραπάνω κατάλογοι είναι ενδεικτικοί ως προς τον εξοπλισμό που είναι αναγκαίος ή επιθυμητός για την εξοικείωση των εκπαιδευόμενων με το πρακτικό αντικείμενο της ειδικότητας τους και είναι δυνατό να εμπλουτισθούν περαιτέρω. Επιπρόσθετα, οι εκπαιδευτικές επισκέψεις σε κατάλληλα αδειοδοτημένα εργαστήρια ή/και παραγωγικές μονάδες θα διαδραματίσουν ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο στη γνωριμία των καταρτιζόμενων με τον εξειδικευμένο εξοπλισμό.

## **2. Διδακτική μεθοδολογία**

Ο επιδιωκόμενος σκοπός της σύνταξης του Οδηγού Κατάρτισης για την πειραματική ειδικότητα «Παρασκευαστής Φαρμάκων» είναι η ενδεδειγμένη εκπαίδευση των σπουδαστών για την απόκτηση των γνώσεων, των ικανοτήτων και των δεξιοτήτων που θα τους βοηθήσουν να κατανοήσουν, να εξοικειωθούν, και να είναι σε θέση να

εκτελέσουν τις εργασίες που θα αναλάβουν στο μελλοντικό επιχειρησιακό περιβάλλον, υιοθετώντας συγχρόνως τους κανόνες της ομαδοσυνεργατικής συμπεριφοράς και επικοινωνίας.

Για την επίτευξη του σκοπού αυτού, κατά τις εκπαιδευτικές συναντήσεις επιδιώκεται η ενεργή ανταπόκριση στις μαθησιακές ανάγκες της συγκεκριμένης ομάδας εκπαιδευομένων, με άξονα προσανατολισμού τις ανάγκες που προκύπτουν στο περιβάλλον εργασίας της συγκεκριμένης ειδικότητας.

Οι βασικές αρχές της εκπαίδευσης ενηλίκων αποτελούν το πρωταρχικό σημείο εκκίνησης. Επιδιώκεται η αξιοποίηση της συμμετοχικής διδασκαλίας, καθώς διαμορφώνει ένα δημιουργικό περιβάλλον μάθησης και ενισχύει την αλληλεπίδραση εκπαιδευτή/τριας και εκπαιδευομένων. Επιπλέον, στην εκπαίδευση ενηλίκων, οι ομάδες μπορούν να λειτουργήσουν παραγωγικά ώστε να προωθήσουν την εξατομικευμένη μάθηση και να αποτελέσουν πηγή βιωματικής μάθησης. Με την ενθάρρυνση της αλληλεπίδρασης εκπαιδευομένων και εκπαιδευτών, την ανταλλαγή απόψεων, ιδεών και εμπειριών, την ενίσχυση του αυτοκαθορισμού των εκπαιδευόμενων και τη δημιουργία κλίματος εμπιστοσύνης, ενισχύεται η ισότιμη συμμετοχή εκπαιδευτή και εκπαιδευόμενων στον σχεδιασμό της μαθησιακής διεργασίας. Αυτή η αλληλεπίδραση, και ιδιαίτερα η ψυχοσυνασθηματική της διάσταση, είναι σημαντική για την επίτευξη της αποτελεσματικής μάθησης.

Η αποτελεσματικότητα της εκπαίδευσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον εκπαιδευτή. Ο ρόλος του εκπαιδευτή ενηλίκων είναι πολλαπλός και συνδυάζει πράξεις, ενέργειες και συμπεριφορές, οι οποίες τον καθιστούν –ανάλογα με την περίπτωση, τις συνθήκες της εκπαίδευσης και την δυναμική των σχέσεων που έχουν αναπτυχθεί στην ομάδα των εκπαιδευομένων– συντονιστή, καταλύτη, διαμεσολαβητή, καθοδηγητή μάθησης, υποστηρικτή-εμπυχωτή. Ο/Η εκπαιδευτής/ρια οργανώνει και καθοδηγεί την εκπαιδευτική πράξη, επιλύει τυχόν ανακύπτοντα προβλήματα, υποστηρίζει, ενεργοποιεί, ανατροφοδοτεί και ενδυναμώνει τους/τις εκπαιδευομένους/ες. Διαμεσολαβεί, διευκολύνει και ενισχύει τη διαδικασία μάθησης, σε ομαδικό και σε ατομικό επίπεδο, συνδέοντας την κατάρτιση με τον κόσμο της εργασίας.

Σε κάθε πρόγραμμα συμμετοχικής εκπαίδευσης ενηλίκων, σημαντικές είναι οι εκπαιδευτικές τεχνικές οι οποίες αναπτύσσουν την αλληλεπίδραση μεταξύ εκπαιδευτή – εκπαιδευόμενων και προωθούν την ενεργητική συμμετοχή των εκπαιδευόμενων. Πέρα από τη χρήση σύντομων εμπλουτισμένων εισηγήσεων, ενδείκνυται η αξιοποίηση απλών τεχνικών, όπως ο καταιγισμός ιδεών, οι ερωτήσεις-απαντήσεις ή η συζήτηση, οι ατομικές ή/και ομαδικές ασκήσεις εφαρμογής ή επίλυσης προβλήματος, η εργασία σε ομάδες, οι μελέτες περίπτωσης, τα σχέδια δράσης (projects), η προσομοίωση. Οι εκπαιδευτικές δραστηριότητες που

αξιοποιούν τις παραπάνω ή ανάλογες εκπαιδευτικές τεχνικές αντλούν τα θέματά τους από τη θεματολογία της κάθε μαθησιακής ενότητας, καθώς και από τα σχετικά ζητήματα που συνδέονται με το πραγματικό περιβάλλον εργασίας.

Οι παραπάνω τεχνικές μπορούν να ωφεληθούν από τη χρήση του ψηφιακού εκπαιδευτικού βίντεο καθώς δίνει τη δυνατότητα να συνδυασθούν διάφορα γνωστικά αντικείμενα. Η πληθώρα ψηφιακού υλικού (εικόνων, ήχου και βίντεο) που είναι πλέον διαθέσιμη επιτρέπει στους εκπαιδευτικούς μια νέα παιδαγωγική προσέγγιση. Η προσέγγιση αυτή βασίζεται στη λογική της μείξης των διαφόρων μέσων για την παραγωγή πολυμεσικών παρουσιάσεων (mashups) και μπορεί να ενισχύσει τη συμμετοχή των εκπαιδευόμενων σε μια διαδικασία δημιουργίας ενός βίντεο, ώστε από καταναλωτές ενός ψηφιακού κειμένου που έχει αναπτυχθεί π.χ. από τον εκπαιδευτικό ή κάποιον άλλο μεταβάλλονται ουσιαστικά σε παραγωγοί του υλικού αυτού.

Οι συμμετέχοντες είναι πιο πιθανό να θυμούνται πληροφορίες και δεξιότητες που αποκτήθηκαν μέσω της ενεργού συμμετοχής και της πρακτικής εφαρμογής, οδηγώντας σε καλύτερη μακροπρόθεσμη διατήρηση σε σύγκριση με τις μεθόδους παθητικής μάθησης.

Σε αυτή την κατεύθυνση, αναδεικνύεται και η πρακτική, βιωματική φύση της εκπαίδευσης προσομοίωσης. Σε βιομηχανίες υψηλού κινδύνου όπως η υγειονομική περίθαλψη, η άμυνα, αλλά και η παραγωγή φαρμάκων, η εκπαίδευση προσομοίωσης προσφέρει ένα ασφαλές και ελεγχόμενο περιβάλλον για τους συμμετέχοντες να εξασκηθούν χωρίς πραγματικές συνέπειες. Αυτό μετριάζει τους κινδύνους που σχετίζονται με την εκπαίδευση σε πραγματικές συνθήκες και παρέχει ένα μαξιλάρι για τα άτομα να κάνουν λάθη και να μάθουν από αυτά.

Η εκπαίδευση προσομοίωσης δεν είναι πάντα φθηνή, αλλά επιτρέποντας στους εκπαιδευόμενους να εξασκούνται σε προσομοιωμένα περιβάλλοντα μπορεί να είναι πιο αποδοτική από το να αντιμετωπίζουν ορισμένες καταστάσεις πρώτα στον «πραγματικό κόσμο».

Δεν είναι όλοι οι τύποι εκπαίδευσης προσομοίωσης ίδιοι και μερικοί είναι πιο κατάλληλοι για ορισμένες εφαρμογές από άλλους. Σε γενικές γραμμές, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν πλατφόρμες ή εργαλεία για να αναπτύξουν τις πρωτοβουλίες κατάρτισης προσομοίωσης.

Οι προσομοιώσεις που βασίζονται σε υπολογιστή μπορεί να μην έχουν την ίδια αίσθηση με την εικονική πραγματικότητα, αλλά η κατάρτιση τεχνικών δεξιοτήτων εξυπηρετείται καλά και εδώ. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει αντικείμενα όπως η εκμάθηση των προφυλάξεων που λαμβάνονται κατά την είσοδο σε στείρο χώρο

παραγωγής, ποιοτικού ελέγχου υλικών / προϊόντων ή η πλοήγηση σε μια εγκατάσταση.

Στο πλαίσιο δε της πρακτικής εφαρμογής της ειδικότητας δίνεται και η δυνατότητα ανάπτυξης διαθεματικών προγραμμάτων/σχεδίων δραστηριοτήτων («project»), με σύγχρονη εφαρμογή διαφορετικών μαθησιακών ενοτήτων και θεματικών. Οι συγκεκριμένες δραστηριότητες μπορούν να αναπτύσσονται σε μεγαλύτερη ή μικρότερη χρονική έκταση και να συμπεριλαμβάνουν, ενδεικτικά, επισκέψεις σε χώρους εργασίας και εγκαταστάσεις παραγωγής, συναντήσεις με έμπειρους επαγγελματίες της ειδικότητας ή ειδικούς του συγκεκριμένου παραγωγικού τομέα και κλάδου, υλοποίηση ομαδικών εργασιών με συνδυασμό διαφορετικών μαθησιακών ενοτήτων και υπό την καθοδήγηση ομάδας εκπαιδευτών/τριών ή ακόμη και δημιουργία ομάδων εκπαιδευομένων με στόχο την αμοιβαία άσκηση, μελέτη και αλληλοδιδασκαλία. Οι παραπάνω δραστηριότητες μπορούν να αξιοποιηθούν και αυτόνομα – ανεξάρτητα δηλαδή από την υλοποίηση ενός συνολικότερου project.

Γενικότερα, η εκπαίδευση σε συγκεκριμένες –ατομικές ή/και ομαδικές– δραστηριότητες μέσα στην τάξη και στα εργαστήρια προετοιμάζει τα μέλη της ομάδας για τη συμμετοχή τους στην πρακτική άσκηση. Η σταδιακή εξειδίκευση της γνώσης, η ανάπτυξη συγκεκριμένων δεξιοτήτων/ικανοτήτων, καθώς και η καλλιέργεια κατάλληλων στάσεων και συμπεριφορών σε ζητήματα που αφορούν την απασχόληση στην ειδικότητα προετοιμάζουν τη συγκεκριμένη κάθε φορά ομάδα εκπαιδευομένων για τα επόμενα βήματα. Το πρόγραμμα κατάρτισης συνδυάζει την απόκτηση θεωρητικών γνώσεων με την ανάπτυξη αναγκαίων πρακτικών δεξιοτήτων για την αποτελεσματική άσκηση του επαγγέλματος.

### **3. Υγεία και ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κατάρτισης**

Βασική προϋπόθεση για την προστασία των εκπαιδευόμενων, τόσο στο πλαίσιο της αίθουσας διδασκαλίας και των εργαστηριακών χώρων στη ΣΑΕΚ όσο και στο πλαίσιο των επιχειρήσεων για την υλοποίηση της πρακτικής άσκησης, είναι να τηρούνται όλες οι προβλεπόμενες διατάξεις για τους κανόνες υγείας και ασφάλειας στην ειδικότητα και στο επάγγελμα, αλλά και ευρύτερα.

Παρακάτω παρατίθενται οι βασικοί κανόνες υγείας και ασφάλειας, καθώς και ο σχετικός αναγκαίος εξοπλισμός για τις συνθήκες άσκησης της ειδικότητας:

#### **3.1 Βασικοί κανόνες υγείας και ασφάλειας**

Ο «Παρασκευαστής Φαρμάκων» πρέπει να λαμβάνει σοβαρά υπόψη να εκπαιδευτεί και να εφαρμόζει τους κανόνες Υγείας και Ασφάλειας κατά την άσκηση των καθηκόντων του, σύμφωνα με το ισχύον νομικό πλαίσιο και τις οδηγίες του

Υπουργείου Εργασίας, του Ελληνικού Ινστιτούτου Υγείας και Ασφάλειας της Εργασίας (ΕΛ.ΙΝ.Υ.Α.Ε.) και της Επιθεώρησης Εργασίας, όπως δίνονται παρακάτω:

- <https://ypergasias.gov.gr/ergasiakes-scheseis/yeia-kai-asfaleia-stin-ergasia/nomothesia-gia-tin-yaef/>
- <https://www.elinyae.gr/ethniki-nomothesia>
- <https://www.hli.gov.gr/asfaleia-kai-yeia/nomothesia-asfaleia-kai-yeia/genikis-efarmogis/thesmoi-kai-genikes-diataxeis/>
- Ν. 3850/2010 (ΦΕΚ 84/Α` 2.6.2010) «Κύρωση του κώδικα νόμων για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων», όπως ισχύει,
- Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) και ασφάλειας
- Κανονισμός Λειτουργίας των Εργαστηριακών Κέντρων (ΦΕΚ 1318 Β΄/2015), όπως ισχύει
- ΦΕΚ 3938/Β΄/26-8-2021, Κοινή Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Κ5/97484 με θέμα την «Πρακτική άσκηση σπουδαστών Ινστιτούτων Επαγγελματικής Κατάρτισης αρμοδιότητας Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων», όπως ισχύει

### 3.2 Μέσα ατομικής προστασίας

Οι καταρτιζόμενοι, πρακτικά ασκούμενοι και οι ασκούντες το επάγγελμα του παρασκευαστή φαρμάκων, θα πρέπει να γνωρίζουν και να χρησιμοποιούν τα μέσα ατομικής προστασίας, σύμφωνα με τις οδηγίες του Ελληνικού Ινστιτούτου Υγείας και Ασφάλειας της Εργασίας (ΕΛΙΝΥΑΕ) και της Επιθεώρησης Εργασίας, ως εξής:

- Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) (<https://www.hli.gov.gr/asfaleia-kai-yeia/nomothesia-asfaleia-kai-yeia/exoplismos-ergasias/mesa-atomikis-prostasias-map/>)
- Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) II ([https://www.elinyae.gr/sites/default/files/2019-06/ MesaAtomikisProstasias.1113226932054.pdf](https://www.elinyae.gr/sites/default/files/2019-06/MesaAtomikisProstasias.1113226932054.pdf) )

Σε κάθε περίπτωση, λαμβάνονται επίσης υπόψη οι απαιτήσεις των Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) των φαρμάκων σε θέματα προστατευτικής ενδυμασίας και συμπεριφοράς του προσωπικού ανάλογα με τη θέση απασχόλησης εντός της παραγωγικής μονάδας.

***Μέρος Δ' - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ  
ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΑΣΚΗΣΗΣ***

## 1. Ο θεσμός της πρακτικής άσκησης

Η πρακτική άσκηση συνδέεται άρρηκτα με τη θεωρητική κατάρτιση, αφού κατά τη διάρκειά της οι πρακτικά ασκούμενοι/ες ανακαλούν τη θεωρητική και εργαστηριακή γνώση για να την εφαρμόσουν στην πράξη και να αντεπεξέλθουν στις εργασίες που τους ανατίθενται. Καλούνται να αναλάβουν συγκεκριμένα καθήκοντα και να δώσουν λύση σε πρακτικά προβλήματα που ανακύπτουν, υπό την εποπτεία των εκπαιδευτών/τριών. Έτσι, ο θεσμός της πρακτικής άσκησης στοχεύει στην ανάπτυξη επαγγελματικών ικανοτήτων/δεξιοτήτων σχετικών με την ειδικότητα, στην ενίσχυση της επαφής με τον εργασιακό χώρο και στην προετοιμασία των εκπαιδευομένων για την παραγωγική διαδικασία – μέσω της απόκτησης εμπειριών ιδιαίτερα χρήσιμων για τη μετέπειτα επαγγελματική τους πορεία.

Αναλυτικότερα, η πρακτική άσκηση είναι υποχρεωτική για τους εκπαιδευομένους των Σχολών Ανώτερης Επαγγελματικής Κατάρτισης (Σ.Α.Ε.Κ.) και θεωρείται απαραίτητη προϋπόθεση για την απόκτηση Βεβαίωσης Επαγγελματικής Κατάρτισης (Άρθρο 27 του Ν. 4763/2020 για το Εθνικό Σύστημα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης).

Στη συνέχεια αναφέρονται χρήσιμες πληροφορίες για τον θεσμό της πρακτικής άσκησης, όπως περιγράφονται στη σχετική νομοθεσία<sup>2</sup>, και που αφορούν τις βασικές προϋποθέσεις, τον τρόπο και τους όρους υλοποίησής της.

### Διάρκεια πρακτικής άσκησης

Η συνολική διάρκεια της περιόδου πρακτικής άσκησης είναι εννιακόσιες εξήντα (960) ώρες. Οι ώρες πρακτικής ανά ημέρα καθορίζονται σε τέσσερις (4) έως οκτώ (8) ανάλογα με τη φύση και το αντικείμενο της ειδικότητας κατάρτισης του/της ασκούμενου/ης. Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση του ημερήσιου ωραρίου πέραν των ωρών που ορίζονται στην ειδική σύμβαση πρακτικής άσκησης.

Η περίοδος της πρακτικής άσκησης της πειραματικής ειδικότητας «Παρασκευαστής Φαρμάκων» μπορεί να είναι συνεχιζόμενη ή τμηματική, ύστερα από την επιτυχή ολοκλήρωση της θεωρητικής και εργαστηριακής κατάρτισης του Β' εξαμήνου και πρέπει να ολοκληρωθεί εντός είκοσι τεσσάρων (24) μηνών από τη λήξη του τελευταίου εξαμήνου θεωρητικής και εργαστηριακής κατάρτισης.

---

<sup>2</sup> ΦΕΚ 3938/Β/26-8-2021. Κοινή Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Κ5/97484. Πρακτική άσκηση σπουδαστών Ινστιτούτων Επαγγελματικής Κατάρτισης αρμοδιότητας Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων.

Όροι υλοποίησης πρακτικής άσκησης

Η πρακτική άσκηση δύναται να πραγματοποιείται σε θέσεις που προσφέρονται από φυσικά πρόσωπα, ΝΠΔΔ, ΝΠΙΔ., δημόσιες υπηρεσίες, ΟΤΑ α΄ και β΄ βαθμού και επιχειρήσεις. Εξαιρούνται οι φορείς:

- α) Προσωρινής απασχόλησης
- β) Τα νυχτερινά κέντρα
- γ) Παροχής καθαριότητας και φύλαξης
- δ) Τα πρακτορεία τυχερών παιχνιδιών
- ε) Κάθε επιχείρηση στην οποία δεν είναι εφικτός ο έλεγχος της εκπαίδευσης από τον αρμόδιο φορέα.

Ο/η εκπαιδευόμενος/η Σ.Α.Ε.Κ., προκειμένου να πραγματοποιήσει πρακτική άσκηση, υπογράφει ειδική σύμβαση πρακτικής άσκησης με τον εργοδότη, η οποία θεωρείται από τη Σ.Α.Ε.Κ. φοίτησης. Η ειδική σύμβαση πρακτικής άσκησης δεν συνιστά σύμβαση εξαρτημένης εργασίας.

Βασικός συντελεστής για την επιτυχή υλοποίηση της πρακτικής άσκησης είναι και ο/η εκπαιδευτής/τρια της επιχείρησης ή υπηρεσίας ο/η οποίος/α αναλαμβάνει την παρακολούθηση και υποστήριξη των ασκούμενων. Σε αυτή την κατεύθυνση, ο/η εργοδότης/τρια ορίζει έμπειρο στέλεχος συναφούς επαγγελματικής ειδικότητας με τον/την πρακτικά ασκούμενο/η ως «Εκπαιδευτή στον χώρο εργασίας», ο/η οποίος/α αναλαμβάνει την αποτελεσματική υλοποίηση των εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων στον χώρο εργασίας και την παρακολούθηση της προόδου του/της πρακτικά ασκούμενου/ης.

Η παρακολούθηση της προόδου του/της πρακτικά ασκούμενου/ης γίνεται μέσω του βιβλίου πρακτικής άσκησης. Αναλυτικότερα, σε αυτό καταγράφει ο/η ίδιος/α πρακτικά ασκούμενος/η κατά εβδομάδα τις εργασίες με τις οποίες ασχολήθηκε και περιγράφει συνοπτικά τα καθήκοντα που του/της ανατέθηκαν στον χώρο πραγματοποίησης της πρακτικής άσκησης. Κάθε εβδομαδιαία καταχώριση ελέγχεται και υπογράφεται από τον εκπαιδευτή στον χώρο εργασίας.

## 2. Οδηγίες για τον/την πρακτικά ασκούμενο/η

### 2.1 Προϋποθέσεις εγγραφής στο πρόγραμμα πρακτικής άσκησης

Η πρακτική άσκηση είναι υποχρεωτική για τους/τις εκπαιδευόμενους/ες των Σχολών Ανώτερης Επαγγελματικής Κατάρτισης και θεωρείται απαραίτητη προϋπόθεση για την απόκτηση Βεβαίωσης Επαγγελματικής Κατάρτισης.

Για την έναρξη της πρακτικής άσκησης στην πειραματική ειδικότητα «Παρασκευαστής Φαρμάκων», οι εκπαιδευόμενοι/ες πρέπει να έχουν ολοκληρώσει το Β' εξάμηνο φοίτησης στη Σ.Α.Ε.Κ. Στην περίπτωση αυτή, μπορούν πια να τοποθετηθούν σε θέση πρακτικής της ειδικότητάς τους.

### 2.2 Δικαιώματα και υποχρεώσεις του/της πρακτικά ασκούμενου/ης

Βασική προϋπόθεση για την επιτυχή υλοποίηση ενός προγράμματος πρακτικής άσκησης είναι η γνώση και η εφαρμογή των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων κάθε εμπλεκόμενου μέλους όπως ορίζονται στην εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία<sup>3</sup>. Στη συνέχεια παρατίθενται κάποια δικαιώματα και υποχρεώσεις των πρακτικά ασκούμενων.

#### **Δικαιώματα πρακτικά ασκούμενων**

1. Τμηματική ή συνεχόμενη υλοποίηση της πρακτικής άσκησης.
2. Δυνατότητα αποζημίωσης η οποία ορίζεται στο 80% του νόμιμου, νομοθετημένου, κατώτατου ορίου του ημερομίσθιου του ανειδίκευτου εργάτη ή όπως αυτό διαμορφώνεται από το Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων ή αναλογικά εάν η ημερήσια διάρκεια της πρακτικής είναι μικρότερη των οκτώ (8) ωρών. Η αποζημίωση καταβάλλεται στον/στην πρακτικά ασκούμενο/η μετά την ολοκλήρωση της πρακτικής άσκησης. Σε περίπτωση μη δυνατότητας χρηματοδότησης της αποζημίωσης της πρακτικής άσκησης, δεν υφίσταται η υποχρέωση αποζημίωσής της, παρά μόνο η υποχρέωση του εργοδότη να αποδίδει τις προβλεπόμενες ασφαλιστικές εισφορές.
3. Υπαγωγή στην ασφάλιση του e-ΕΦΚΑ (πρώην ΙΚΑ-ΕΤΑΜ) για τον κλάδο του ατυχήματος. Για την ασφάλισή του/της, καταβάλλονται οι προβλεπόμενες από την παρ. 1 του άρθρου 10 του Ν. 2217/1994 (Α' 83) ασφαλιστικές εισφορές, οι οποίες βαρύνουν το φυσικό ή νομικό πρόσωπο (εργοδότης) στο οποίο υλοποιείται η πρακτική άσκηση.

<sup>3</sup> ΦΕΚ 3938/Β/26-8-2021. Κοινή Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Κ5/97484. Πρακτική άσκηση σπουδαστών Ινστιτούτων Επαγγελματικής Κατάρτισης αρμοδιότητας Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων.

4. Δικαίωμα αναφοράς στη Σ.Α.Ε.Κ. της μη τήρησης των όρων πρακτικής άσκησης.
5. Δικαίωμα διακοπής πρακτικής άσκησης βάσει τεκμηρίωσης και σχετική δήλωση στη Σ.Α.Ε.Κ. εποπτείας.
6. Αλλαγή εργοδότη, εφόσον συντρέχει τεκμηριωμένος σοβαρότατος λόγος.
7. Οι πρακτικά ασκούμενοι/ες δεν απασχολούνται την Κυριακή και τις επίσημες αργίες.

#### **Υποχρεώσεις πρακτικά ασκούμενων**

1. Τήρηση του ημερήσιου ωραρίου πρακτικής άσκησης, όπως ορίζεται στην ειδική σύμβαση.
2. Τήρηση των όρων υγείας και ασφάλειας του εργοδότη.
3. Σεβασμός της κινητής και ακίνητης περιουσίας του εργοδότη.
4. Αρμονική συνεργασία με τα στελέχη του εργοδότη.
5. Προσκόμιση –όπου απαιτείται– όλων των απαραίτητων ιατρικών βεβαιώσεων για την εξάσκηση του επαγγέλματος.
6. Προσκόμιση στη Σ.Α.Ε.Κ. των απαραίτητων δικαιολογητικών, πριν από την έναρξη και μετά τη λήξη της πρακτικής άσκησης, αλλά και σε περίπτωση διακοπής της.
7. Ενημέρωση σε περίπτωση απουσίας του/της ασκούμενου/ης της επιχείρησης και της ΣΑΕΚ εποπτείας.
8. Τήρηση βιβλίου πρακτικής άσκησης, το οποίο διατίθεται από τη Σ.Α.Ε.Κ. και στο οποίο αναγράφονται από τους/τις ασκούμενους/ες κατά εβδομάδα οι εργασίες με τις οποίες ασχολήθηκαν και περιγράφονται συνοπτικά τα καθήκοντα που τους ανατέθηκαν στον χώρο πραγματοποίησης πρακτικής άσκησης.
9. Προσκόμιση στο τέλος κάθε μήνα στη Σ.Α.Ε.Κ. φοίτησης ή εποπτείας της πρακτικής άσκησης του βιβλίου πρακτικής άσκησης για έλεγχο.
10. Υποβολή μετά την ολοκλήρωση της πρακτικής άσκησης του βιβλίου πρακτικής άσκησης στη Σ.Α.Ε.Κ. φοίτησης συμπληρωμένο με τις εβδομαδιαίες εκθέσεις, τον χρόνο και το αντικείμενο απασχόλησης, τις ημέρες απουσίας, και την επίδοση του/της πρακτικά ασκούμενου/ης. Υποβολή του εντύπου λήξης (Βεβαίωση Παρουσίας) της πρακτικής άσκησης, συμπληρωμένο, υπογεγραμμένο και σφραγισμένο από τον εργοδότη-νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα απασχόλησης, στο οποίο βεβαιώνεται ότι ο/η εκπαιδευόμενος/η πραγματοποίησε την πρακτική άσκηση στην επιχείρηση/οργανισμό, καθώς και το χρονικό διάστημα αυτής.

11. Άμεση ενημέρωση της Σ.Α.Ε.Κ. φοίτησης από τον/την πρακτικά ασκούμενο/η σε περίπτωση διακοπής της πρακτικής άσκησης και προσκόμιση του βιβλίου πρακτικής και του εντύπου της λήξης (Βεβαίωση Παρουσίας) με τις ημέρες πρακτικής άσκησης που έχουν πραγματοποιηθεί. Για να συνεχίσει ο/η εκπαιδευόμενος/η την πρακτική άσκηση για το υπόλοιπο του προβλεπόμενου διαστήματος στον ίδιο ή σε άλλον φορέα απασχόλησης (εργοδότη), θα πρέπει να ακολουθηθεί εκ νέου η διαδικασία έναρξης πρακτικής. Αν η διακοπή της πρακτικής άσκησης γίνει από τον εργοδότη, τότε οφείλει ο τελευταίος να ενημερώσει άμεσα τη Σ.Α.Ε.Κ. φοίτησης του πρακτικά ασκούμενου/ης.

### 2.3 Φορείς υλοποίησης πρακτικής άσκησης

Κάθε πρακτικά ασκούμενος/η πραγματοποιεί την πρακτική άσκηση σε τμήματα των φορέων απασχόλησης αντίστοιχα με την ειδικότητά του/της, με την εποπτεία υπεύθυνου του φορέα, ειδικότητας αντίστοιχης με το αντικείμενο κατάρτισής του/της.

Ειδικότερα, στην πειραματική ειδικότητα «Παρασκευαστής Φαρμάκων» οι εκπαιδευόμενοι/ες πραγματοποιούν πρακτική άσκηση σε τομείς που σχετίζονται με την παραγωγή, τη συσκευασία, τον έλεγχο ποιότητας σκευασμάτων στη βιομηχανία φαρμάκων και σε θέσεις εργασίας, όπως:

- Παρασκευαστής φαρμάκων,
- Χειριστής Μηχανών Συσκευασίας,
- Χειριστής Μηχανών Δισκιοποίησης
- Χειριστής Μηχανών Επικάλυψης,
- Παρασκευαστής Στείρου Χώρου,
- Ζυγιστής

## 3. Οδηγίες για τους εργοδότες που προσφέρουν θέση πρακτικής άσκησης

Οι εργοδότες που προσφέρουν θέση πρακτικής άσκησης πρέπει να πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις και να λαμβάνουν υπόψη τους κάποια δεδομένα με γνώμονα τη διασφάλιση της ποιότητας της πρακτικής άσκησης αλλά και τη διευκόλυνση του εκπαιδευτικού έργου. Ενδεικτικά αναφέρονται τα παρακάτω:<sup>4</sup>

<sup>4</sup> Σχετικά με τις υποχρεώσεις των εργοδοτών κατά τη διάρκεια της πρακτικής άσκησης, βλ. ΦΕΚ 3938/Β/26-8-2021. Κοινή Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Κ5/97484. Πρακτική άσκηση σπουδαστών Ινστιτούτων Επαγγελματικής Κατάρτισης αρμοδιότητας Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων.

- Παροχή άρτιων συνθηκών για την εκπαίδευση στον χώρο εργασίας, διάθεση κατάλληλων εγκαταστάσεων, μέσων και εξοπλισμού, ορισμός υπεύθυνου εκπαιδευτή για τους εκπαιδευομένους.
- Τήρηση συνθηκών υγείας και ασφάλειας εργαζομένων και παροχή όλων των απαραίτητων ατομικών μέσων προστασίας κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης.
- Ενημέρωση των πρακτικά ασκούμενων για τις δραστηριότητες, τα αντικείμενα και τους τομείς της εργασίας και διευκόλυνση της ομαλής ένταξήςτους στο εργασιακό περιβάλλον.
- Συμβολή στην απόκτηση προσωπικών δεξιοτήτων και στη διαμόρφωση εργασιακής κουλτούρας στους πρακτικά ασκούμενους.
- Τήρηση των όρων της σύμβασης πρακτικής άσκησης και στόχευση στα μαθησιακά αποτελέσματα της πρακτικής άσκησης όπως αυτά ορίζονται στον Οδηγό Κατάρτισης της ειδικότητας.
- Απαγόρευση υπέρβασης του ημερήσιου ωραρίου πέραν των ωρών που ορίζονται στην ειδική σύμβαση πρακτικής άσκησης.
- Απαγόρευση πραγματοποίησης της πρακτικής άσκησης νυχτερινές ώρες (22:00-06:00), την Κυριακή και στις επίσημες αργίες.
- Συμπλήρωση και καταχώριση του ειδικού εντύπου «Ε3.5 Αναγγελία Έναρξης/Μεταβολών Πρακτικής Άσκησης» σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις του αρμόδιου Υπουργείου, την έναρξη της πρακτικής άσκησης και τη λήξη αυτής για κάθε πρακτικά ασκούμενο. Οι εργοδότες του Δημοσίου υποχρεούνται επιπλέον να καταχωρίζουν το απογραφικό δελτίο κάθε πρακτικά ασκούμενου/ης στο Μητρώο Μισθοδοτούμενων Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Τα ανωτέρω έγγραφα τηρούνται στο αρχείο εργοδότη, ώστε να είναι διαθέσιμα σε περίπτωση ελέγχου.
- Ο ανώτατος αριθμός πρακτικά ασκούμενων ανά εργοδότη εξαρτάται από τον αριθμό των εργαζομένων όπως αυτός παρουσιάζεται στην ετήσια κατάσταση προσωπικού προς την Επιθεώρηση Εργασίας. Ειδικότερα:
  - α) Οι ατομικές επιχειρήσεις, χωρίς κανέναν εργαζόμενο, μπορούν να δέχονται έναν (1) πρακτικά ασκούμενο.
  - β) Οι εργοδότες που απασχολούν 1-10 άτομα μπορούν να προσφέρουν θέσεις πρακτικής άσκησης που αντιστοιχούν στο 25% (1-2 άτομα) των εργαζομένων εξαρτημένης εργασίας. Ειδικότερα για εργοδότες που απασχολούν 1-5 άτομα, το αποτέλεσμα της ποσόστωσης στρογγυλοποιείται προς τα κάτω, ενώ για εργοδότες που απασχολούν από 6-10 άτομα τα αποτελέσματα της ποσόστωσης στρογγυλοποιούνται προς τα πάνω.
  - γ) Οι εργοδότες που απασχολούν από 10 και πάνω εργαζομένους μπορούν να δέχονται πρακτικά ασκούμενους που αντιστοιχούν στο 17% των εργαζομένων

εξαρτημένης εργασίας, με ανώτατο όριο τα σαράντα (40) άτομα σε κάθε περίπτωση.

δ) Οι εργοδότες που απασχολούν πάνω 250 εργαζομένους μπορούν να δέχονται πρακτικά ασκούμενους που αντιστοιχούν στο 17% των εργαζομένων εξαρτημένης εργασίας ανά υποκατάστημα, με ανώτατο όριο τα σαράντα (40) άτομα σε κάθε περίπτωση, αν ο αριθμός που προκύπτει από την ποσόστωση είναι μεγαλύτερος. Τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα οποία δεν διαθέτουν υποκαταστήματα, μπορούν να δέχονται πρακτικά ασκούμενους/ες που αντιστοιχούν στο 17% των υπαλλήλων τους.

- Σε περίπτωση που ο εργοδότης παρέχει παράλληλα θέσεις μαθητείας ή πρακτικής άσκησης άλλων εκπαιδευτικών βαθμίδων τα ανωτέρω ποσοστά λειτουργούν σωρευτικά.

#### 4. Ο ρόλος του/της εκπαιδευτή/τριας της πρακτικής άσκησης

Ο/η εργοδότης/τρια της επιχείρησης που προσφέρει θέση πρακτικής άσκησης ορίζει ένα έμπειρο στέλεχος συναφούς επαγγελματικής ειδικότητας με τον/την πρακτικά ασκούμενο/η ως «εκπαιδευτή στον χώρο εργασίας», ο οποίος αναλαμβάνει την αποτελεσματική υλοποίηση των εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων στον χώρο εργασίας, την παρακολούθηση της προόδου των εκπαιδευομένων και την ανατροφοδότηση των υπεύθυνων εκπαιδευτών στην εκπαιδευτική δομή.

Αναλυτικότερα, ο/η εκπαιδευτής/τρια είναι το συνδεδετικό πρόσωπο του εργοδότη της επιχείρησης με την εκπαιδευτική δομή (Σ.Α.Ε.Κ.) και, κατά συνέπεια, έχει συνεχή συνεργασία με αυτήν. Επιπλέον, ο ρόλος αφορά την παροχή συμβουλών, πληροφοριών ή καθοδήγησης, καθώς πρόκειται για ένα άτομο με χρήσιμη εμπειρία, δεξιότητες και εξειδίκευση, το οποίο υποστηρίζει την προσωπική και επαγγελματική ανάπτυξη των πρακτικά ασκούμενων.

#### 5. Ενότητες προσδοκώμενων μαθησιακών αποτελεσμάτων της πρακτικής άσκησης

Κατά τη διάρκεια της *πρακτικής άσκησης* επιδιώκεται η αναβάθμιση των γνώσεων, των επαγγελματικών δεξιοτήτων και των ικανοτήτων των σπουδαστών/τριων Σ.Α.Ε.Κ., με αποτέλεσμα την ομαλή μετάβασή τους από την αίθουσα κατάρτισης στον χώρο εργασίας και μάλιστα κάτω από πραγματικές εργασιακές συνθήκες. Στο πλαίσιο αυτής της μετάβασης και της ομαλής ένταξης, οι πρακτικά ασκούμενοι/ες καλούνται να καλλιεργήσουν όχι μόνο επαγγελματικές δεξιότητες που αφορούν την ειδικότητα και που δεν εξαντλούνται στο πλαίσιο της αίθουσας κατάρτισης αλλά και οριζόντιες δεξιότητες που ενισχύουν την επαγγελματική τους συμπεριφορά και καλλιεργούν την περιβαλλοντική αλλά και επιχειρηματική κουλτούρα. Έτσι, η πρακτική άσκηση

αποτελεί ένα προπαρασκευαστικό στάδιο κατά το οποίο αναβαθμίζονται οι γενικές και ειδικές γνώσεις, συντελούνται σημαντικές διεργασίες επαγγελματικού προσανατολισμού και διευκολύνεται η επαγγελματική ανάπτυξη του ατόμου.

Αναλυτικότερα, κατά τη διάρκεια της πρακτικής άσκησης δίνεται η δυνατότητα στον/στην πρακτικά ασκούμενο/η να ασκηθεί στις εργασίες που απορρέουν από τα επιμέρους μαθησιακά αποτελέσματα του προγράμματος κατάρτισης στην ειδικότητα. Η άσκηση μπορεί να επιτευχθεί μέσω της παρατήρησης της εργασίας, της συμμετοχής σε ομάδα εκτέλεσης της εργασίας, της καθοδηγούμενης εργασίας ή της δοκιμής/αυτόνομης εκτέλεση της εργασίας από τον/την πρακτικά ασκούμενο/η.

Στον πίνακα που ακολουθεί αποτυπώνονται οι ενότητες προσδοκώμενων μαθησιακών αποτελεσμάτων της πρακτικής άσκησης για την πειραματική ειδικότητα «Παρασκευαστής Φαρμάκων» και οι αντίστοιχες ενδεικτικές εργασίες ανά ενότητα κατά τη διάρκεια της πρακτικής άσκησης. Επισημαίνεται ότι οι εν λόγω εργασίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τους/τις πρακτικά ασκούμενους/ες για τη συμπλήρωση του βιβλίου πρακτικής άσκησης.

Πίνακας 4. Ενότητα προσδοκώμενων μαθησιακών αποτελεσμάτων πρακτικής άσκησης

ΕΝΟΤΗΤΑ ΠΡΟΣΔΟΚΩΜΕΝΩΝ ΜΑΘΗΣΙΑΚΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΑΣΚΗΣΗΣ	ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
<p><b>Α. «Επιλογή, παραλαβή, έλεγχος, κωδικοποίηση, αποθήκευση των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Παρακολούθηση αποθεμάτων πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας, ενημέρωση του μηχανογραφικού συστήματος και ενημέρωση αρμοδίως για τυχόν ελλείψεις ή παραγγελία υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας βάσει των παραγγελιών και των ειδικών προδιαγραφών ανά είδος. Επιβεβαίωση ότι τα προϊόντα έχουν μεταφερθεί στις σωστές συνθήκες θερμοκρασίας και δεν φέρουν φθορές ή αλλοιώσεις.</li> <li>▪ Δειγματοληψία των πρώτων υλών ή/και των υλικών συσκευασίας για ποιοτικό έλεγχο υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Συμπλήρωση των σχετικών παραστατικών και καταγραφή των πιθανών ευρημάτων / αποκλίσεων κατά την παραλαβή.</li> <li>▪ Καταχώρηση των συνοδευτικών εγγράφων σε φάκελο.</li> <li>▪ Εκτύπωση και επικόλληση ετικετών επισήμανσης για κάθε πρώτη ύλη ή υλικό συσκευασίας με βάση τους κανόνες ιχνηλάτησης.</li> <li>▪ Διακίνηση και αποθήκευση των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας σύμφωνα με τους κανόνες ασφαλείας και τις καθορισμένες προδιαγραφές/συνθήκες, τηρώντας την αρχή FEFO, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Καθημερινός έλεγχος συνθηκών αποθήκευσης των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας διασφαλίζοντας ότι οι φυσικές παράμετροι αποθήκευσης (θερμοκρασία – υγρασία) τελούν υπό έλεγχο και εντός των αποδεκτών ορίων για τις πρώτες ύλες, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Σχετιζόμενα έντυπα που αφορούν στην παραλαβή, στον έλεγχο των συνθηκών διακίνησης και αποθήκευσης, στις προδιαγραφές των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας, στην καταγραφή πιθανών αποκλίσεων.</li> <li>▪ Μηχανογραφικό σύστημα αποθήκης</li> <li>▪ Επαγγελματικός ρουχισμός (προστατευτική ενδυμασία όπου απαιτείται).</li> </ul>
<p><b>Β. «Προετοιμασία, ζύγιση των πρώτων υλών, κατανομή των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Κατανόηση της εντολής παραγωγής (ποια προϊόντα και σε τι ποσότητες πρέπει να παραχθούν).</li> <li>▪ Προσδιορισμός του εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί και έλεγχος της διαθεσιμότητας, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Επιλογή και ζύγιση των πρώτων υλών που απαιτούνται στην παραγωγή,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Σχετιζόμενα έντυπα που αφορούν τις διαδικασίες παραγωγής, χειρισμό πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας, κανόνες διασφάλισης ποιότητας</li> </ul>

	<p>σύμφωνα με την αναλογία που αναγράφεται στη συνταγή ή την εντολή παραγωγής, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Μεταφορά / παραλαβή των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας στο χώρο παραγωγής.</li> <li>▪ Έλεγχος και κατανομή των στα αντίστοιχα μηχανήματα παραγωγής ή/ και συσκευασίας σύμφωνα με την εντολή παραγωγής, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> </ul>	<p>και κανόνες υγείας και ασφάλειας.</p>
<p><b>Γ. «Χειρισμός του μηχανολογικού εξοπλισμού στον χώρο παραγωγής / συσκευασίας»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Προσαρμογή του μηχανολογικού εξοπλισμού στις ανάγκες της παραγωγής, όπου απαιτείται, τηρώντας τους κανόνες υγείας και ασφάλειας και υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Ρύθμιση των μηχανών με τις απαιτούμενες τιμές βάσει του προγράμματος παραγωγής και δοκιμή της λειτουργίας τους, χρησιμοποιώντας συγκεκριμένες πρώτες ύλες και βοηθητικά υλικά σύμφωνα με το δελτίο παραγωγής ώστε να μπορούν να λειτουργήσουν υπό σταθερές συνθήκες, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Παρακολούθηση της ορθής λειτουργίας του μηχανολογικού εξοπλισμού και καταγραφή με ακρίβεια των παραμέτρων, όπως απαιτείται από τις πιστοποιημένες διαδικασίες του συστήματος διασφάλισης ποιότητας.</li> <li>▪ Καταγραφή πιθανών παρεκκλίσεων κατά τη διάρκεια της παραγωγής και συμμετοχή στη διερεύνηση και επίλυση θεμάτων επί της παραγωγικής διαδικασίας, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Χρήση του παραγωγικού εξοπλισμού και των οργάνων ελέγχου των παραγόμενων</li> <li>▪ Προστατευτική ενδυμασία, όπως προβλέπεται.</li> <li>▪ Σχετιζόμενα έντυπα που αφορούν τις διαδικασίες παραγωγής, το χειρισμό του μηχανολογικού εξοπλισμού, τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας και τους κανόνες υγείας και ασφάλειας.</li> </ul>
<p><b>Δ. «Διασφάλιση της ποιότητας του παραγόμενου / συσκευαζόμενου προϊόντος»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Λήψη δειγμάτων του παραγόμενου προϊόντος, μετρά και καταγραφή μετρήσεων (π.χ. βάρος, χαρακτηριστικά συσκευασίας, οπτικοί έλεγχοι κλπ.), συγκρίνοντας αυτές με τις τεχνικές προδιαγραφές του εκάστοτε παραγόμενου προϊόντος, ακολουθώντας τις πιστοποιημένες διαδικασίες των συστημάτων διασφάλισης ποιότητας, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Πραγματοποίηση των κατάλληλων ρυθμίσεων σε περίπτωση απόκλισης από τις φυσικοχημικές παραμέτρους (πυκνότητα, ιξώδες, θερμοκρασία κλπ.) που σχετίζονται με την ποιότητα του παραγόμενου προϊόντος ακολουθώντας τις πιστοποιημένες διαδικασίες του συστήματος διασφάλισης ποιότητας και υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Συγκέντρωση και καταγραφή των έτοιμων ή ημιέτοιμων προϊόντων της γραμμής παραγωγής του χώρου ευθύνης του, που είναι εκτός προδιαγραφών στην περιοχή της καραντίνας, με βάση τα όρια τιμών ή τις</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Χρήση του παραγωγικού εξοπλισμού και των οργάνων ελέγχου των παραγόμενων</li> <li>▪ Προστατευτική ενδυμασία, όπως προβλέπεται.</li> <li>▪ Σχετιζόμενα έντυπα που αφορούν τις διαδικασίες παραγωγής, το χειρισμό του μηχανολογικού εξοπλισμού, τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας και τους κανόνες υγείας και ασφάλειας.</li> </ul>

	<p>προδιαγραφές που αναφέρονται στο δελτίο παραγωγής, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Επικόλληση ετικετών στην παραγωγή/ συσκευασία, που αφορούν στην επισήμανση κατάστασης ελέγχου.</li> <li>▪ Τήρηση του εξοπλισμού επισήμανσης σε λειτουργική κατάσταση όπως προβλέπεται στα εγχειρίδια.</li> <li>▪ Τήρηση ακριβών αρχείων των δεδομένων της παραγωγής / συσκευασίας όπως, χρόνοι διακοπής λειτουργίας μηχανημάτων, δραστηριότητες συντήρησης, αποδεικτικά εκτύπωσης (print proofs) υλικών συσκευασίας (μακέτες, films), υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> </ul>	
<p><b>Ε. «Καθαρισμός, συντήρηση και εξυγίανση του μηχανολογικού εξοπλισμού»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Τήρηση του εξοπλισμού και των αντίστοιχων εργαλείων σε καλή κατάσταση με βάση τις υποδείξεις των εγχειριδίων, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Προετοιμασία καθαριστικών /απολυμαντικών για τον καθαρισμό/απολύμανση του εξοπλισμού, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Εκτέλεση της διαδικασίας καθαρισμού / απολύμανσης υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου, φροντίζοντας για την τήρηση των σχετικών κανόνων υγείας και ασφάλειας.</li> <li>▪ Συμπλήρωση των σχετικών εντύπων (καρτέλα καθαρισμού μηχανής, καρτέλα συντήρησης μηχανής κλπ.) και αρχειοθέτηση, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Συμμετοχή στη διακρίβωση του εξοπλισμού, όπου απαιτείται, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Σχετιζόμενα έντυπα και διαδικασίες που αφορούν τον έλεγχο και την προληπτική συντήρηση του μηχανολογικού εξοπλισμού, και τους κανόνες υγείας και ασφάλειας.</li> <li>▪ Προστατευτική ενδυμασία, όπως προβλέπεται.</li> </ul>
<p><b>ΣΤ. «Καθαρισμός και απολύμανση των χώρων παραγωγής/συσκευασίας και των αποθηκευτικών χώρων»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Προετοιμασία καθαριστικών /απολυμαντικών για τον καθαρισμό/απολύμανση των χώρων, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Εκτέλεση του καθαρισμού / απολύμανσης των χώρων παραγωγής/συσκευασίας και των αποθηκευτικών χώρων, βάσει του εγκεκριμένου προγράμματος και των διαδικασιών του συστήματος διασφάλισης ποιότητας.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Σχετιζόμενα έντυπα και διαδικασίες που αφορούν στον καθαρισμό / απολύμανση των χώρων παραγωγής/συσκευασίας και αποθηκευτικών χώρων και τους κανόνες υγείας και ασφάλειας.</li> <li>▪ Προστατευτική ενδυμασία, όπως προβλέπεται.</li> </ul>

<p><b>Ζ. «Διαχείριση των ακατάλληλων υλικών και συμβολή στην επίτευξη χαμηλού περιβαλλοντικού αποτυπώματος»</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Απομάκρυνση από το χώρο παραγωγής των άχρηστων υλικών και μεταφορά τους στον ενδεδειγμένο χώρο αποθήκευσης τηρώντας τις σχετικές οδηγίες και διαδικασίες.</li> <li>▪ Εκτέλεση των εργασιών αποκατάστασης σε περίπτωση συμβάντος που έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον εφαρμόζοντας τα σχετικά πρωτόκολλα και διαδικασίες και τηρώντας τους σχετικούς κανόνες υγείας και ασφάλειας, υπό την εποπτεία του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> <li>▪ Μέριμνα για την βέλτιστη αξιοποίηση των πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας κατά την παραγωγική διαδικασία, εφαρμόζοντας τις σχετικές οδηγίες και διαδικασίες, υπό την καθοδήγηση του καθ' ύλην αρμοδίου.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Σχετιζόμενα έντυπα και διαδικασίες που αφορούν τον έλεγχο και την προληπτική συντήρηση του μηχανολογικού εξοπλισμού, τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης και τους κανόνες υγείας και ασφάλειας.</li> <li>▪ Προστατευτική ενδυμασία, όπως προβλέπεται.</li> </ul>
---	--	--

## ***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ***

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α': Προφίλ εκπαιδευτών/τριών

Οι εκπαιδευτές και εκπαιδευτριες διαθέτουν την αναγκαία επιστημονική συγκρότηση και επαγγελματική εμπειρία που απαιτείται για τη διδασκαλία κάθε εκπαιδευτικής ενότητας. Τα ελάχιστα απαιτούμενα προσόντα των εκπαιδευτών/τριών ανά μαθησιακή ενότητα είναι τα παρακάτω:

Μαθησιακή Ενότητα	Προσόντα εκπαιδευτή
<b>Οργάνωση &amp; Διοίκηση Επιχειρήσεων</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ ΤΕΙ ειδικότητας Διοίκησης Επιχειρήσεων ή Οικονομικής Επιστήμης ή Λογιστικής & Χρηματοοικονομικής ή Βιομηχανικής Διοίκησης & Τεχνολογίας ή Διοικητικής Επιστήμης & Τεχνολογίας.
<b>Συστήματα Παραγωγής</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ ειδικότητας Χημικών Μηχανικών ή Μηχανολόγων Μηχανικών ή Μηχανικών Παραγωγής & Διοίκησης.
<b>Μαθηματικά &amp; Στοιχεία Στατιστικής</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ ειδικότητας Μαθηματικών ή Στατιστικής ή Στατιστικής & Ασφαλιστικής Επιστήμης.
<b>Ψηφιακές Δεξιότητες</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ ΤΕΙ ειδικότητας Πληροφορικής ή Μηχανικών Πληροφορικής & Υπολογιστών.
<b>Υγεία &amp; Ασφάλεια στο Χώρο Εργασίας</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ ειδικότητας Χημικών Μηχανικών ή Μηχανολόγων Μηχανικών ή Ηλεκτρολόγων Μηχανικών ή Χημείας ή Πτυχιούχος ΤΕΙ ειδικότητας Μηχανολογίας, ή Ηλεκτρολογίας ή Ενεργειακής Τεχνικής, ο οποίος διαθέτει τα προσόντα που προβλέπονται στα Άρθρα 11 και 12 του Νόμου 3850/2010, όπως ισχύει.
<b>Τεχνική Αγγλική Ορολογία</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ ειδικότητας Αγγλικής Γλώσσας & Φιλολογίας ή Ξένων Γλωσσών Μετάφρασης & Διερμηνείας.
<b>Βασικές Έννοιες Χημικής Βιομηχανικής Παραγωγής</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ ΤΕΙ ειδικότητας Χημείας ή Φαρμακευτικής ή Χημικών Μηχανικών ή Επιστήμης Υλικών.
<b>Εισαγωγή στα Συστήματα Αυτοματισμών</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ ΤΕΙ ειδικότητας Ηλεκτρολόγων Μηχανικών & Μηχανικών Υπολογιστών ή Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης & Παραγωγής ή Ηλεκτρονικής/Αυτοματισμού.

<b>Βασικά Στοιχεία Μηχανών</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ ειδικότητας Μηχανολόγων Μηχανικών ή Μηχανικών Παραγωγής & Διοίκησης.
<b>Φαρμακευτική Τεχνολογία</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ ειδικότητας Φαρμακευτικής. Ελλείψει αυτού πτυχιούχος ΑΕΙ ειδικότητας Χημείας ή Χημικών Μηχανικών ή Βιολογίας ή Βιολογικών Εφαρμογών και Τεχνολογιών. Κατά προτεραιότητα οι Πτυχιούχοι με επαγγελματική εμπειρία ή όσοι διαθέτουν Μεταπτυχιακό / Διδακτορικό Τίτλο Ειδίκευσης στο γνωστικό αντικείμενο του μαθήματος.
<b>Μικροβιολογία</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ ειδικότητας Βιολογίας ή Μοριακής Βιολογίας & Γενετικής ή Βιοχημείας & Βιοτεχνολογίας ή Φαρμακευτικής ή Βιολογικών Εφαρμογών και Τεχνολογιών.
<b>Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP)</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ ειδικότητας Φαρμακευτικής ή Χημείας ή Χημικών Μηχανικών ή Βιολογίας ή Μηχανολόγων Μηχανικών ή Μηχανικών Παραγωγής & Διοίκησης ή Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης & Παραγωγής ή Βιολογικών Εφαρμογών και Τεχνολογιών. Κατά προτεραιότητα οι Πτυχιούχοι με επαγγελματική εμπειρία ή όσοι διαθέτουν Μεταπτυχιακό / Διδακτορικό Τίτλο Ειδίκευσης στο γνωστικό αντικείμενο του μαθήματος.
<b>Διαχείριση Αποθήκης</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ ειδικότητας Διοίκησης Εφοδιαστικής Αλυσίδας/Logistics ή Διοίκησης Επιχειρήσεων ή Φαρμακευτικής ή Διοικητικής Επιστήμης & Τεχνολογίας. Κατά προτεραιότητα οι Πτυχιούχοι με επαγγελματική εμπειρία ή όσοι διαθέτουν Μεταπτυχιακό / Διδακτορικό Τίτλο Ειδίκευσης στο γνωστικό αντικείμενο του μαθήματος.
<b>Παρασκευή Φαρμακευτικής Σκόνης</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ ειδικότητας Φαρμακευτικής ή Χημείας ή Βιολογίας ή Χημικών Μηχανικών ή Μηχανολόγων Μηχανικών ή Μηχανικών Παραγωγής & Διοίκησης ή Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης & Παραγωγής ή Βιολογικών Εφαρμογών και Τεχνολογιών. Κατά προτεραιότητα οι Πτυχιούχοι με επαγγελματική εμπειρία στην παραγωγή φαρμάκων ή όσοι διαθέτουν Μεταπτυχιακό / Διδακτορικό Τίτλο Ειδίκευσης στο γνωστικό αντικείμενο του μαθήματος.
<b>Παρασκευή Φαρμάκων σε</b>	Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ ειδικότητας Φαρμακευτικής ή Χημείας ή Βιολογίας ή Χημικών Μηχανικών ή Μηχανολόγων Μηχανικών

<p><b>Στερεή Μορφή (Δισκία, Κάψουλες)</b></p>	<p>ή Μηχανικών Παραγωγής &amp; Διοίκησης ή Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης &amp; Παραγωγής ή Βιολογικών Εφαρμογών και Τεχνολογιών.</p> <p>Κατά προτεραιότητα οι Πτυχιούχοι με επαγγελματική εμπειρία στην παραγωγή φαρμάκων ή όσοι διαθέτουν Μεταπτυχιακό / Διδακτορικό Τίτλο Ειδίκευσης στο γνωστικό αντικείμενο του μαθήματος.</p>
<p><b>Παρασκευή Φαρμάκων σε Ημιστερεή Μορφή (Αλοιφές, Κρέμες, Υπόθετα)</b></p>	<p>Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ ειδικότητας Φαρμακευτικής, Χημείας ή Βιολογίας ή Χημικών Μηχανικών ή Μηχανολόγων Μηχανικών ή Μηχανικών Παραγωγής &amp; Διοίκησης ή Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης &amp; Παραγωγής ή Βιολογικών Εφαρμογών και Τεχνολογιών.</p> <p>Κατά προτεραιότητα οι Πτυχιούχοι με επαγγελματική εμπειρία στην παραγωγή φαρμάκων ή όσοι διαθέτουν Μεταπτυχιακό / Διδακτορικό Τίτλο Ειδίκευσης στο γνωστικό αντικείμενο του μαθήματος.</p>
<p><b>Παρασκευή Φαρμάκων σε Υγρή Μορφή (Διαλύματα, Σιρόπια)</b></p>	<p>Πτυχιούχος ΑΕΙ ειδικότητας Φαρμακευτικής ή Χημείας ή Βιολογίας ή Χημικών Μηχανικών ή Μηχανολόγων Μηχανικών ή Μηχανικών Παραγωγής &amp; Διοίκησης ή Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης &amp; Παραγωγής ή Βιολογικών Εφαρμογών και Τεχνολογιών.</p> <p>Κατά προτεραιότητα οι Πτυχιούχοι με επαγγελματική εμπειρία στην παραγωγή φαρμάκων ή όσοι διαθέτουν Μεταπτυχιακό / Διδακτορικό Τίτλο Ειδίκευσης στο γνωστικό αντικείμενο του μαθήματος.</p>
<p><b>Παρασκευή Φαρμάκων σε Αέρια Μορφή</b></p>	<p>Πτυχιούχος ΑΕΙ ειδικότητας Φαρμακευτικής ή Χημείας ή Βιολογίας ή Χημικών Μηχανικών ή Μηχανολόγων Μηχανικών ή Μηχανικών Παραγωγής &amp; Διοίκησης ή Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης &amp; Παραγωγής ή Βιολογικών Εφαρμογών και Τεχνολογιών.</p> <p>Κατά προτεραιότητα οι Πτυχιούχοι με επαγγελματική εμπειρία στην παραγωγή φαρμάκων ή όσοι διαθέτουν Μεταπτυχιακό / Διδακτορικό Τίτλο Ειδίκευσης στο γνωστικό αντικείμενο του μαθήματος.</p>
<p><b>Παρασκευή Παρεντερικών Σκευασμάτων – Στείροι Χώροι</b></p>	<p>Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ ειδικότητας Φαρμακευτικής ή Χημείας ή Βιολογίας ή Χημικών Μηχανικών ή Μηχανολόγων Μηχανικών ή Μηχανικών Παραγωγής &amp; Διοίκησης ή Μηχανικών</p>

	<p>Βιομηχανικής Σχεδίασης &amp; Παραγωγής ή Βιολογικών Εφαρμογών και Τεχνολογιών.</p> <p>Κατά προτεραιότητα, οι Πτυχιούχοι με επαγγελματική εμπειρία στην παραγωγή φαρμάκων ή όσοι διαθέτουν Μεταπτυχιακό / Διδακτορικό Τίτλο Ειδίκευσης στο γνωστικό αντικείμενο του μαθήματος.</p>
<p><b>Πρόληψη Μόλυνσης &amp; Διασταυρούμενης Επιμόλυνσης</b></p>	<p>Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ, ειδικότητας Φαρμακευτικής ή Χημείας ή Βιολογίας ή Χημικών Μηχανικών ή Μηχανολόγων Μηχανικών ή Μηχανικών Παραγωγής &amp; Διοίκησης ή Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης &amp; Παραγωγής ή Βιολογικών Εφαρμογών και Τεχνολογιών.</p> <p>Κατά προτεραιότητα οι Πτυχιούχοι με επαγγελματική εμπειρία ή όσοι διαθέτουν Μεταπτυχιακό / Διδακτορικό Τίτλο Ειδίκευσης στο γνωστικό αντικείμενο του μαθήματος.</p>
<p><b>Συντήρηση Εγκαταστάσεων &amp; Εξοπλισμού</b></p>	<p>Πτυχιούχος ΑΕΙ/ ΤΕΙ ειδικότητας Μηχανολόγων Μηχανικών ή Μηχανικών Παραγωγής &amp; Διοίκησης ή Χημικών Μηχανικών.</p> <p>Κατά προτεραιότητα οι Πτυχιούχοι με επαγγελματική εμπειρία ή όσοι διαθέτουν Μεταπτυχιακό / Διδακτορικό Τίτλο Ειδίκευσης στο γνωστικό αντικείμενο του μαθήματος.</p>
<p><b>Νέες Τάσεις &amp; Τεχνολογίες στη Φαρμακευτική Παραγωγή</b></p>	<p>Πτυχιούχος ΑΕΙ/ΤΕΙ ειδικότητας Φαρμακευτικής ή Χημείας ή Βιολογίας ή Χημικών Μηχανικών ή Μηχανολόγων Μηχανικών ή Μηχανικών Παραγωγής &amp; Διοίκησης ή Μηχανικών Βιομηχανικής Σχεδίασης &amp; Παραγωγής ή Βιολογικών Εφαρμογών και Τεχνολογιών.</p> <p>Κατά προτεραιότητα οι Πτυχιούχοι με επαγγελματική εμπειρία στην παραγωγή φαρμάκων ή όσοι διαθέτουν Μεταπτυχιακό / Διδακτορικό Τίτλο Ειδίκευσης στο γνωστικό αντικείμενο του μαθήματος.</p>
<p><b>Πρακτική Εφαρμογή στην Ειδικότητα</b></p>	<p>Συναφή τμήματα όλων των ανωτέρω, όπως περιγράφονται ανά μαθησιακή ενότητα.</p> <p>Όπως ορίζεται ανά μαθησιακή ενότητα.</p>

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β': Βιβλιογραφικές αναφορές

### Α. Βιβλιογραφικές αναφορές σχετικές με την ειδικότητα

EudraLex - EU Legislation, Volume 4 of "The rules governing medicinal products in the European Union" contains guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use laid down in Commission Directives 91/356/EEC, as amended by Directive 2003/94/EC, and 91/412/EEC respectively.

ΦΕΚ 5215/Β/17-9-2024, Αριθμ. απόφ. 0-246/8η/20.6.2024 Λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής σχετικά με τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση.

ΦΕΚ 1049/Β/29-4-2013, Κ.Υ.Α. Αριθ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221, *Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011).*

ΦΕΚ 1152/Β/29-3-2018, Κ.Υ.Α. Αριθμ. Δ3(α)/14709/2018, Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία (ΕΕ) αριθμ. 2017/1572 της επιτροπής για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες Γραμμές που αφορούν στους κανόνες καλής παραγωγής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο (Ε.Ε. L 238/44, 16.9.2017).

ΦΕΚ 135/Β/29-1-2009, Καθορισμός των Κατευθυντηρίων Γραμμών της Ε.Ε. σχετικά με τις «Αρχές και τους Κανόνες Καλής Παραγωγής για τα Φάρμακα και τα δοκιμαζόμενα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης», όπως ισχύει.

Έργο: Μηχανισμός Διάγνωσης Αναγκών Αγοράς Εργασίας, (2024), «Αναβάθμιση δυνατοτήτων και επέκταση της λειτουργίας του Εθνικού Μηχανισμού Διάγνωσης Αναγκών της Αγοράς Εργασίας για την περίοδο 2021-2023», Δράση 13: «Χρήση ομάδων εστίασης για τα πλέον δυναμικά επαγγέλματα που θα προσδιοριστούν από τον ΜΔΑΑΕ» Π.Δ.13.6: 6η Έκθεση Εργασιών Δράσης 13, Επιτελική Δομή ΕΣΠΑ Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, Μάιος 2024, Αθήνα. (διαθέσιμο [εδώ](#))

## **Β. Βιβλιογραφικές αναφορές σχετικές με τη μεθοδολογία ανάπτυξης των Οδηγών Κατάρτισης**

- Γενική Γραμματεία Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης. (2013). *Γλωσσάρι*.
- Γενική Γραμματεία Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης. Τμήμα Σπουδών Προγραμμάτων και Οργάνωσης Επαγγελματικής Κατάρτισης. (2020). *Οδηγοί Σπουδών ειδικοτήτων ΙΕΚ του Ν. 4186/2013*.
- Γούλας, Χ. & Λιντζέρης, Π. (2017). *Διά Βίου Μάθηση, Επαγγελματική Κατάρτιση, Απασχόληση και Οικονομία: Νέα δεδομένα, προτεραιότητες και προκλήσεις*. Αθήνα: ΙΜΕ ΓΣΕΒΕΕ, ΙΝΕ ΓΣΕΕ.
- Γούλας, Χ., Μαρκίδης, Κ. & Μπαμπανέλου, Δ. (2021). *Πρότυπο ανάπτυξης εκπαιδευτικών υλικών του ΙΝΕ/ΓΣΕΕ*.
- Δημουλάς, Κ., Βαρβιτσιώτη, Ρ. & Σπηλιώτη, Χ. (2007). *Οδηγός ανάπτυξης επαγγελματικών περιγραμμάτων*. Αθήνα: ΓΣΕΕ, ΣΕΒ, ΓΣΕΒΕΕ, ΕΣΕΕ.
- Καραλής, Θ., Καρατράσογλου, Ι., Μαρκίδης, Κ., Βαρβιτσιώτη, Ρ., Νάτσης, Π. & Παπαευσταθίου, Κ. (2021). *Μεθοδολογικές προσεγγίσεις ανάπτυξης επαγγελματικών περιγραμμάτων και πλαισίων εκπαιδευτικών προδιαγραφών προγραμμάτων*. Αθήνα: ΙΝΕ/ΓΣΕΕ.  
[https://www.inegsee.gr/wp-content/uploads/2021/07/Me8odologia\\_EP\\_Ebook.pdf](https://www.inegsee.gr/wp-content/uploads/2021/07/Me8odologia_EP_Ebook.pdf)
- Λευθεριώτου, Π. *Η εκπαιδευτική διεργασία στην εκπαίδευση ενηλίκων*. Αθήνα: Υπουργείο Εθνικής Παιδείας & Θρησκευμάτων, Γενική Γραμματεία Εκπαίδευσης Ενηλίκων.
- Cedefop. (2014). *Επαγγελματική εκπαίδευση και κατάρτιση στη Ελλάδα: Συνοπτική περιγραφή*. Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Cedefop. (2014). *Terminology of European Education and Training Policy: A Selection of 130 Key Terms*, 2nd edition. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- Korpon, V. A., Shmurygina, O. V., Shchipanova, D. E., Dremina, M. A., Papaloizou, L., Orphanidou, Y. & Morevs, P. (2018). Functional analysis and functional maps of qualifications in ECVET context. *The Education and Science Journal*, 20(6), 90-117. doi: 10.17853/1994-5639-2018-6-90-117.
- Mansfield, B. & Schmidt, H. (2001). *Linking vocational education and training standards and employment requirements: An international manual*. European Training Foundation. Retrieved June 9, 2020, from [https://www.etf.europa.eu/sites/default/files/m/C12578310056925BC12571FE00473D6B\\_NOTE6UAEET.pdf](https://www.etf.europa.eu/sites/default/files/m/C12578310056925BC12571FE00473D6B_NOTE6UAEET.pdf)

Psfidou, I. (2009). What learning outcome based curricula imply for teachers and trainers, *7th International Conference on Comparative Education and Teacher Training*, June 29-July 3 2009, 183-188. Sofia, Bulgaria: Bureau for Educational Services.

#### Γ. Σχετική εθνική νομοθεσία

ΦΕΚ 4676/Β'/29-08-2025. Κανονισμός Λειτουργίας Δημόσιων Σχολών Επαγγελματικής Κατάρτισης (Σ.Α.Ε.Κ.) που υπάγονται στη Γενική Γραμματεία Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης (Γ.Γ.Ε.Ε.Κ. και Δ.Β.Μ.) του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού.

ΦΕΚ 5327/Β/6-9-2023, Υπ. Απόφαση υπ' αριθμ. ΦΒ6/97696/Κ3/2023, Έκδοση *Πρότυπου Οδηγού Κατάρτισης των Ινστιτούτων Επαγγελματικής Κατάρτισης (Ι.Ε.Κ.)*.

ΦΕΚ 3938/Β/26-8-2021. Κοινή Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Κ5/97484/2021. *Πρακτική άσκηση σπουδαστών Ινστιτούτων Επαγγελματικής Κατάρτισης αρμοδιότητας Υπουργείου Παιδείας και Θρησκευμάτων.*

ΦΕΚ 254/Α/21-12-2020. Νόμος υπ' αριθμ. 4763/2020. *Εθνικό Σύστημα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης, Κατάρτισης και Διά Βίου Μάθησης, ενσωμάτωση στην ελληνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/958 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 2018 σχετικά με τον έλεγχο αναλογικότητας πριν από τη θέσπιση νέας νομοθετικής κατοχύρωσης των επαγγελματών (ΕΕ L 173), κύρωση της Συμφωνίας μεταξύ της Κυβέρνησης της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Κυβέρνησης της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας για το Ελληνογερμανικό Ίδρυμα Νεολαίας και άλλες διατάξεις.*

ΦΕΚ 3520/Β/19-9-2019. Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. 40331/Δ1.13521/2019. *Επανακαθορισμός Όρων Ηλεκτρονικής Υποβολής Εντύπων Αρμοδιότητας Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας (ΣΕΠΕ) και Οργανισμού Απασχολήσεως Εργατικού Δυναμικού (ΟΑΕΔ).*

ΦΕΚ 566/Β/8-5-2006. Κοινή Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. 110998/19-4-2006. *Πιστοποίηση Επαγγελματικών Περιγραμμάτων.*

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ': Θέματα Εξετάσεων  
Πιστοποίησης Αρχικής Επαγγελματικής  
Κατάρτισης Ειδικότητας Σ.Α.Ε.Κ.  
"Παρασκευαστής Φαρμάκων  
(Πειραματική)"**

**1. Θεωρητικό μέρος – Γραπτές εξετάσεις**

Η Ενότητα 1 περιλαμβάνει τα θέματα εξέτασης του θεωρητικού τμήματος των εξετάσεων Πιστοποίησης και τις απαντήσεις τους.

Το σύνολο των ερωτήσεων που μπορούν να αξιοποιηθούν στο πλαίσιο των γραπτών εξετάσεων πιστοποίησης της πειραματικής ειδικότητας «Παρασκευαστής Φαρμάκων» είναι **185**.

Οι ερωτήσεις διακρίνονται σε τρεις (3) ομάδες, οι οποίες διαφοροποιούνται ταυτόχρονα ως προς το είδος και ως προς τον βαθμό δυσκολίας (παρουσιάζονται κατά αύξοντα βαθμό δυσκολίας):

**ΟΜΑΔΑ Α. Ερωτήσεις κλειστού τύπου.**

Ανέρχονται σε **115** και αντιστοιχούν κατά προσέγγιση στο 62% του συνόλου των ερωτήσεων.

**ΟΜΑΔΑ Β. Ερωτήσεις σύντομης ανάπτυξης.**

Ανέρχονται σε **42** και αντιστοιχούν κατά προσέγγιση στο 23% του συνόλου των ερωτήσεων.

**ΟΜΑΔΑ Γ. Ερωτήσεις σύνθεσης.**

Ανέρχονται σε **28** και αντιστοιχούν κατά προσέγγιση στο 16% του συνόλου των ερωτήσεων.

### 1.1 Ερωτήσεις κλειστού τύπου (Ομάδα Α')

Παρατίθεται ο κατάλογος των ερωτήσεων κλειστού τύπου που μπορούν να αξιοποιηθούν στο πλαίσιο των γραπτών εξετάσεων πιστοποίησης της πειραματικής ειδικότητας. Ο εκτιμώμενος χρόνος απάντησης σε κάθε ερώτηση ανέρχεται σε 1 με 1,5 λεπτό.

<b>ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΡΩΤΗΣΕΩΝ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΓΝΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΕΞΙΟΤΗΤΩΝ</b>		
<b>A/A ερωτ.</b>	<b>ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ</b>	<b>M.E.</b>
1	Ποιο έγγραφο περιγράφει αναλυτικά όλα τα στάδια παραγωγής ενός προϊόντος; α) SOP β) Master Batch Record (MBR) γ) Καρτέλα συντήρησης δ) Έντυπο ζύγισης	2.2.6
2	Τι σημαίνει σύστημα FEFO : α) First Expiry – First Out β) First Entry – First Out γ) Fast Expiration – Fast Output δ) Final Entry – Final Order	2.3.1
3	Η ιχνηλασιμότητα παρτίδας εξασφαλίζεται με: α) Ετικέτες παρτίδας και καταγραφή στοιχείων β) Μόνο με δειγματοληψία γ) Αποθήκευση σε ψυγείο δ) Αρχαιοθέτηση διαφημιστικών φυλλαδίων	2.2.6
4	Ποιο από τα παρακάτω είναι αρμοδιότητα του QC; α) Καθαρισμός εξοπλισμού β) Έλεγχος ποιότητας πρώτων υλών και τελικών προϊόντων γ) Παραγωγή δισκίων δ) Έκδοση εντολής παραγωγής	2.2.6
5	Ποιο είναι παράδειγμα πρωτογενούς υλικού συσκευασίας; α) Κουτί χαρτονιού β) Φιαλίδιο γυάλινο γ) Ετικέτα δ) Παλέτα	2.2.4. 2.3.1
6	Η σήμανση πρώτων υλών γίνεται για: α) Εμφάνιση προϊόντος β) Ιχνηλασιμότητα και ασφάλεια	2.3.1

	<ul style="list-style-type: none"> <li>γ) Διαφήμιση</li> <li>δ) Εξοικονόμηση κόστους</li> </ul>	
7	<p>Ποιο από τα παρακάτω ΔΕΝ είναι βοηθητικό υλικό δισκιοποίησης;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Άμυλο</li> <li>β) Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη</li> <li>γ) Γλυκερίνη</li> <li>δ) Λακτόζη</li> </ul>	2.3.3
8	<p>Ο όρος “καραντίνα πρώτων υλών” σημαίνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Μόνιμη απόρριψη</li> <li>β) Προσωρινή δέσμευση και απομόνωση μέχρι τον έλεγχο</li> <li>γ) Αποθήκευση σε ψυγείο</li> <li>δ) Χρήση χωρίς έλεγχο</li> </ul>	2.3.1
9	<p>Η κοκκοποίηση βελτιώνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Ροή και συμπιεστότητα σκόνης</li> <li>β) Διαλυτότητα API</li> <li>γ) Χρώμα δισκίου</li> <li>δ) Μηχανική αντοχή blister</li> </ul>	2.3.2. 2.3.3
10	<p>Η επικάλυψη δισκίων χρησιμοποιείται πρωτίστως για:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Για βελτίωση της εμφάνισης</li> <li>β) Για προστασία της δραστικής ουσίας</li> <li>γ) Για ελεγχόμενη αποδέσμευση</li> <li>δ) Για κάλυψη δυσάρεστης γεύσης / οσμής</li> </ul>	2.3.3
11	<p>Τα υπόθετα ανήκουν σε:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Στερεά μορφή</li> <li>β) Ημιστερεή μορφή</li> <li>γ) Αέρια μορφή</li> <li>δ) Υγρή μορφή</li> </ul>	2.3.4
12	<p>Τα ενέσιμα σκευάσματα απαιτούν:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Στείρους χώρους και ειδικές διαδικασίες</li> <li>β) Απλό καθαρισμό με νερό</li> <li>γ) Μόνο οπτικό έλεγχο</li> <li>δ) Χρήση δευτερογενούς συσκευασίας</li> </ul>	2.4.3
13	<p>Η αποστείρωση με διήθηση εφαρμόζεται όταν:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Η ουσία είναι θερμοευαίσθητη</li> <li>β) Χρειάζεται απομάκρυνση υγρασίας</li> <li>γ) Θέλουμε να αυξήσουμε διαλυτότητα</li> <li>δ) Πρόκειται για στερεό προϊόν</li> </ul>	2.2.4
14	<p>Η διανομή φαρμάκων πρέπει να γίνεται με:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Κατάλληλα οχήματα και ελεγχόμενες συνθήκες</li> <li>β) Οποιοδήποτε μέσο</li> </ul>	2.3.1

	<ul style="list-style-type: none"> <li>γ) Μόνο με courier</li> <li>δ) Χωρίς έλεγχο θερμοκρασίας</li> </ul>	
15	<p>Τα προϊόντα που επιστρέφονται στην αποθήκη:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Χρησιμοποιούνται άμεσα</li> <li>β) Τίθενται σε καραντίνα για αξιολόγηση</li> <li>γ) Διατίθενται σε απορρίμματα</li> <li>δ) Δεν καταγράφονται</li> </ul>	2.3.1
16	<p>Τι είναι το validation στον εξοπλισμό;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Αποθήκευση δεδομένων</li> <li>β) Δοκιμή παραγωγής για έλεγχο απόδοσης</li> <li>γ) Τεκμηριωμένη απόδειξη ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές</li> <li>δ) Καθαρισμός μηχανήματος πριν την παραγωγή</li> </ul>	2.2.6. 2.4.4
17	<p>Το pH ενός διαλύματος:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Δείχνει τη συγκέντρωση ηλεκτρονίων στο διάλυμα</li> <li>β) Δείχνει την οξύτητα ή τη βασικότητα ενός διαλύματος</li> <li>γ) Είναι πάντα ίσο με 7</li> <li>δ) Δεν εξαρτάται από τη θερμοκρασία</li> </ul>	2.2.1
18	<p>Ποιο από τα παρακάτω ΔΕΝ αποτελεί κρίσιμη παράμετρο για την παραγωγή φαρμάκων;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Θερμοκρασία</li> <li>β) Χρόνος αντίδρασης</li> <li>γ) Χρώμα του προϊόντος</li> <li>δ) pH</li> </ul>	2.2.4
19	<p>Ο νόμος του Faraday αφορά:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Την ταχύτητα των χημικών αντιδράσεων</li> <li>β) Την ηλεκτροχημεία και την ηλεκτρόλυση</li> <li>γ) Την καύση οργανικών ενώσεων</li> <li>δ) Τη διάβρωση μεταλλικών επιφανειών</li> </ul>	2.2.1
20	<p>Ποιο είναι το πρώτο στάδιο στην παραγωγή φαρμάκων σε αέρια μορφή;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Αποθήκευση</li> <li>β) Πλήρωση περιεκτών</li> <li>γ) Σύνθεση και ανάμιξη συστατικών</li> <li>δ) Διανομή</li> </ul>	2.4.2
21	<p>Ποια μέθοδος χρησιμοποιείται για τον διαχωρισμό στερεών από υγρά μίγματα;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>α) Απόσταξη</li> <li>β) Διήθηση</li> <li>γ) Εξάτμιση</li> <li>δ) Εκχύλιση</li> </ul>	2.2.6

22	<p>Ποιο από τα παρακάτω ΔΕΝ ανήκει στις φαρμακοτεχνικές μορφές σε αέρια μορφή;</p> <p>α) Εισπνεόμενα φάρμακα β) Αερολύματα γ) Νεφελώματα δ) Δισκία</p>	2.4.2
23	<p>Ποια διεργασία είναι απαραίτητη για την απομάκρυνση μικροοργανισμών από υγρά φάρμακα. όταν απαιτείται;</p> <p>α) Ομογενοποίηση β) Ανάμιξη γ) Φίλτραση και αποστείρωση δ) Συσκευασία</p>	2.4.1
24	<p>Γιατί προστίθενται συντηρητικά σε σιρόπια ή κρέμες;</p> <p>α) Για να βελτιώσουν το χρώμα και την εμφάνιση β) Για να επιταχύνουν τη διάλυση γ) Για να αποτρέψουν την ανάπτυξη μικροοργανισμών δ) Για να μειώσουν το ιξώδες</p>	2.4.1
25	<p>Ποιος παράγοντας θεωρείται ο πιο καθοριστικός για τη σταθερότητα ενός γαλακτώματος;</p> <p>α) Η θερμοκρασία αποθήκευσης β) Η φύση του γαλακτωματοποιητή γ) Η μέθοδος ανάμιξης δ) Το χρώμα της συσκευασίας</p>	2.4.1
26	<p>Ο ποιοτικός έλεγχος φαρμάκων σε υγρή μορφή περιλαμβάνει:</p> <p>α) Μόνο τον έλεγχο της συσκευασίας β) Μόνο τη διάρκεια ζωής του προϊόντος γ) Έλεγχο καθαρότητας, συγκέντρωσης και σταθερότητας δ) Τη γεύση του προϊόντος</p>	2.4.1
27	<p>Το τρίπτυχο ESG αναφέρεται σε:</p> <p>α) Economy – Science – Growth β) Energy – Safety – Green γ) Environment – Social – Governance δ) Ethics – Standards – Globalization</p>	2.4.5
28	<p>Το “Smart Factory” χαρακτηρίζεται από:</p> <p>α) Παραγωγή μόνο γενόσημων φαρμάκων β) Αυστηρή χειροκίνητη καταγραφή στοιχείων γ) Αυτοματοποιημένα και ψηφιακά συνδεδεμένα συστήματα παραγωγής δ) Εξάλειψη ποιοτικού ελέγχου</p>	2.4.5
29	<p>Η επιχειρησιακή κουλτούρα αναφέρεται:</p> <p>α) Στο οικονομικό αποτέλεσμα της επιχείρησης</p>	1.1.1

	<p>β) Στη διαφήμιση προϊόντων</p> <p>γ) Στις αξίες, αντιλήψεις και στάσεις που διαμορφώνουν τη συμπεριφορά των μελών της επιχείρησης</p> <p>δ) Στην οργανωτική δομή</p>	
30	<p>Ποια από τις παρακάτω κατηγορίες μικροοργανισμών μπορεί να είναι παθογόνος;</p> <p>α) Βακτήρια</p> <p>β) Ιοί</p> <p>γ) Μύκητες</p> <p>δ) Πρωτόζωα</p>	2.2.5
31	<p>Ποιος παράγοντας επηρεάζει σημαντικά την ανάπτυξη αερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών;</p> <p>α) Οξυγόνο</p> <p>β) Φως</p> <p>γ) Πίεση</p> <p>δ) Θρεπτικά συστατικά</p>	2.2.5
32	<p>Ποια είναι η συχνότερη πηγή μικροβιακής μόλυνσης σε καθαρούς χώρους;</p> <p>α) Ο αέρας</p> <p>β) Το προσωπικό</p> <p>γ) Ο εξοπλισμός</p> <p>δ) Οι πρώτες ύλες</p>	2.2.5
33	<p>Ποιο μέσο χρησιμοποιείται για τον έλεγχο μικροβιακής επιβάρυνσης επιφανειών;</p> <p>α) Υγρά αντιδραστήρια</p> <p>β) Contact plates (πλάκες επαφής)</p> <p>γ) Θερμόμετρα</p> <p>δ) Υγρόμετρα</p>	2.2.5, 2.4.3
34	<p>Τι είναι το στείρο περιβάλλον;</p> <p>α) Ένα περιβάλλον με χαμηλό μικροβιακό φορτίο</p> <p>β) Ένα περιβάλλον με περιορισμένη πρόσβαση</p> <p>γ) Ένα περιβάλλον απαλλαγμένο από κάθε ζωντανό μικροοργανισμό</p> <p>δ) Ένα περιβάλλον χωρίς σκόνη</p>	2.2.5
35	<p>Ποιος είναι ο ρόλος των αισθητηρίων σε ένα σύστημα αυτοματισμού;</p> <p>α) Να αντικαθιστούν τον χειριστή</p> <p>β) Να μετρούν φυσικές παραμέτρους (π.χ. θερμοκρασία, πίεση, στάθμη) και να μετατρέπουν τις τιμές σε σήματα</p> <p>γ) Να αυξάνουν την ταχύτητα παραγωγής</p> <p>δ) Να μειώνουν την κατανάλωση ενέργειας</p>	2.2.2

36	<p>Ποια είναι η λειτουργία ενός Προγραμματιζόμενου Λογικού Ελεγκτή (PLC);</p> <p>α) Αποθήκευση προϊόντων</p> <p>β) Έλεγχος και συντονισμός βιομηχανικών διεργασιών βάσει προγράμματος</p> <p>γ) Μηχανική συντήρηση εξοπλισμού</p> <p>δ) Αντικατάσταση αισθητηρίων</p>	2.2.2
37	<p>Η σωστή λίπανση σε μια μηχανή:</p> <p>α) Αυξάνει την τριβή</p> <p>β) Μειώνει την τριβή και τη φθορά</p> <p>γ) Μειώνει την αντοχή των υλικών</p> <p>δ) Καταργεί την ανάγκη συντήρησης</p>	2.2.3
38	<p>Ο μηχανισμός στροφάλου αποσκοπεί στο:</p> <p>α) Να μειώνει την πίεση</p> <p>β) Να παράγει ηλεκτρική ενέργεια</p> <p>γ) Να μετατρέπει παλινδρομική κίνηση σε περιστροφική και αντίστροφα</p> <p>δ) Να λιπαίνει τα έδρανα</p>	2.2.3
39	<p>Ποιο από τα παρακάτω θεωρείται κρίσιμο σημείο για τον έλεγχο της μικροβιακής επιβάρυνσης σε καθαρό χώρο;</p> <p>α) Ο φωτισμός</p> <p>β) Η διαδικασία ένδυσης προσωπικού</p> <p>γ) Το χρώμα των τοίχων</p> <p>δ) Η διάταξη των επίπλων</p>	2.3.5
40	<p>Ποιο από τα παρακάτω αποτελεί παράδειγμα αντίστροφης εφοδιαστικής αλυσίδας (reverse logistics);</p> <p>α) Αποστολή τελικών προϊόντων στους πελάτες</p> <p>β) Επιστροφή ελαττωματικών προϊόντων στον κατασκευαστή</p> <p>γ) Παραλαβή πρώτων υλών από τον προμηθευτή</p> <p>δ) Αποθήκευση προϊόντων πριν από τη διανομή</p>	2.3.1
41	<p>Σε ένα διάλυμα 1 M NaCl, τι σημαίνει το "1 M";</p> <p>α) 1 g NaCl σε 1 L διαλύματος</p> <p>β) 1 mol NaCl σε 100 g διαλύματος</p> <p>γ) 1 mol NaCl σε 1 L διαλύματος</p> <p>δ) 1 mol Na σε 1 L νερού</p>	2.2.1
42	<p>Ποια είναι η πρώτη ενέργεια σε περίπτωση διαρροής χημικού σε χώρο παραγωγής;</p> <p>α) Συνέχιση εργασίας</p> <p>β) Απόκρυψη του περιστατικού</p> <p>γ) Απομάκρυνση προσωπικού και ενημέρωση υπευθύνου</p>	2.1.5

	ασφάλειας δ) Απόρριψη στο νεροχύτη	
43	Ποια είναι η σωστή σειρά χρήσης PPE; α) Στολή → γάντια → μάσκα → κάλυμμα κεφαλής β) Γάντια → στολή → μάσκα γ) Στολή → κάλυμμα κεφαλής → μάσκα → γάντια δ) Δεν έχει σημασία η σειρά	2.1.5
44	Η επιλογή διαλυτικού για σιρόπι γίνεται κυρίως με βάση: α) Το κόστος β) Την ικανότητα διάλυσης δραστικής ουσίας γ) Τη θερμοκρασία αποθήκευσης δ) Το χρώμα του διαλύτη	2.4.1
45	Η καλή πρακτική δειγματοληψίας σημαίνει: α) Τυχαία επιλογή δείγματος β) Μη χρήση τεκμηρίωσης γ) Αντιπροσωπευτικά δείγματα, αποφυγή επιμόλυνσης δ) Λήψη δείγματος μόνο από την κορυφή	2.2.1, 2.3.1
46	Βασικό πρόβλημα στα εναιωρήματα είναι: α) Υψηλό pH β) Καθίζηση και συσσωμάτωση γ) Μεταβολισμός δ) Χρώμα	2.4.1
47	Ο έλεγχος αξιοπιστίας ζυγών γίνεται με: α) Έλεγχο θερμοκρασίας β) Οπτική επιθεώρηση γ) Δοκιμή pH δ) Πρότυπα βάρη (calibration)	2.2.1
48	Κατά τη δειγματοληψία στερεής ύλης πρέπει: α) Να λαμβάνεται δείγμα μόνο από την κορυφή β) Να λαμβάνονται δείγματα από διάφορα σημεία γ) Να μη χρησιμοποιείται δειγματολήπτης δ) Να λαμβάνεται τυχαίο δείγμα χωρίς ανάδευση	2.2.1
49	Η υγρασία μιας ουσίας εκφράζεται ως: α) % v/v β) % w/w γ) pH δ) mg/mL	2.2.1
50	Γιατί είναι κρίσιμος ο έλεγχος pH σε ενέσιμα; α) Για να μειωθεί το κόστος β) Για καλύτερη γεύση γ) Για συμβατότητα με ιστούς και σταθερότητα δραστικής	2.4.3

	δ) Για αλλαγή χρώματος	
51	Η υψηλή θερμοκρασία αποθήκευσης προκαλεί: α) Αύξηση σταθερότητας β) Αποικοδόμηση, οξείδωση, υδρόλυση γ) Αύξηση βιοδιαθεσιμότητας δ) Καμία επίδραση	2.3.1
52	Τι σημαίνει «συνεργατική εργασία»; α) Εργάζεται μόνος του ο κάθε εργαζόμενος β) Ανταγωνισμός μεταξύ μελών γ) Συνεισφορά όλων προς έναν κοινό στόχο δ) Αδιαφορία για τους συναδέλφους	2.1.1
53	Η τήρηση ορθών πρακτικών αποθήκευσης (GDP) αφορά μόνο τα τελικά προϊόντα και όχι τις πρώτες ύλες. α) Σωστό β) Λάθος	2.3.1
54	Η φυσική απογραφή αποθήκης είναι απαραίτητη για τη σύγκριση με τα ηλεκτρονικά δεδομένα. α) Σωστό β) Λάθος	2.3.1
55	Η κυκλική οικονομία αφορά μόνο την ενέργεια. α) Σωστό β) Λάθος	2.3.1
56	Η επιχειρησιακή κουλτούρα δεν επηρεάζει τη λειτουργία της επιχείρησης. α) Σωστό β) Λάθος	2.1.1
57	Η μελέτη ροής υλικών δεν σχετίζεται με τον σχεδιασμό παραγωγής. α) Σωστό β) Λάθος	2.1.2
58	Ο δείκτης τυπικής απόκλισης δείχνει το εύρος των τιμών γύρω από τον μέσο όρο. α) Σωστό β) Λάθος	2.1.3
59	Οι ενδόθερμες αντιδράσεις απορροφούν θερμότητα. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.1
60	Η μετρολογία βοηθά στη μέτρηση διαστάσεων και ανοχών. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.3

61	Η ALCOA+ αφορά στη διαχείριση δεδομένων GMP. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6
62	Οι πρώτες ύλες αποθηκεύονται πάντα σε ψυγείο. α) Σωστό β) Λάθος	2.3.1
63	Η αποστείρωση με ατμό εφαρμόζεται για θερμοευαίσθητες ουσίες. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.4
64	Το CoA συνοδεύει κάθε παρτίδα πρώτης ύλης. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6
65	Η κλάση D cleanroom έχει υψηλότερες απαιτήσεις από την κλάση Α. α) Σωστό β) Λάθος	2.4.3
66	CAPA σημαίνει Corrective and Preventive Actions. α) Σωστό β) Λάθος	2.1.6, 2.2.6
67	Η επικάλυψη δισκίων μπορεί να μειώσει την πικρή γεύση. α) Σωστό β) Λάθος	2.3.3
68	Η ιχνηλασιμότητα είναι απαραίτητη μόνο για APIs. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6
69	Ο αερισμός δεν είναι κρίσιμος παράγοντας για την ασφάλεια σε φαρμακοβιομηχανία. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6
70	Ο οπτικός έλεγχος είναι αρκετός για έγκριση ενέσιμων. α) Σωστό β) Λάθος	2.4.3
71	Το logbook καταγράφει καθαρισμούς, συντηρήσεις και βλάβες μηχανών. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6
72	Η εντολή παραγωγής εκδίδεται από τον Υπεύθυνο Αποθήκης. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6

73	Η απόδοση (yield) παρτίδας πρέπει να βρίσκεται εντός αποδεκτών ορίων. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.1
74	Το dissolution test ελέγχει την καθαριότητα cleanroom. α) Σωστό β) Λάθος	2.3.3
75	Τα εναιωρήματα περιέχουν στερεά μη διαλυμένα σε υγρό. α) Σωστό β) Λάθος	2.4.1
76	Τα παρεντερικά σκευάσματα απαιτούν άσηπτη παραγωγή. α) Σωστό β) Λάθος	2.4.3
77	Οι κανόνες GDP αφορούν μόνο στην παραγωγή φαρμάκων. α) Σωστό β) Λάθος	2.3.1
78	Η θερμοκρασία 2–8°C είναι συνθήκες ψυγείου. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.4
79	Τα επιστρεφόμενα φάρμακα μπαίνουν πάντα στην παραγωγή. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6
80	Το FIFO και το FEFO είναι ίδια συστήματα. α) Σωστό β) Λάθος	2.3.1
81	Στην αραιώση διαλυμάτων, η ποσότητα της διαλυμένης ουσίας παραμένει σταθερή. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.1
82	Η διάβρωση είναι πάντα μόνο φυσικό φαινόμενο. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.1
83	Στην εξίσωση Arrhenius, η ενέργεια ενεργοποίησης καθορίζει την εξάρτηση της ταχύτητας αντίδρασης από τη θερμοκρασία. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.1
84	Τα φάρμακα σε μορφή αερολυμάτων δεν απαιτούν ποιοτικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της παραγωγής (IPQC). α) Σωστό β) Λάθος	2.4.2

85	Η τήρηση δειγμάτων από παρτίδες φαρμάκων είναι απαραίτητη για λόγους ιχνηλασιμότητας. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6
86	Η εφαρμογή της βιώσιμης ανάπτυξης στη φαρμακοβιομηχανία μπορεί να μειώσει το περιβαλλοντικό αποτύπωμα. α) Σωστό β) Λάθος	2.4.5
87	Η τμηματοποίηση είναι μια μέθοδος διαίρεσης της επιχείρησης σε μικρότερα μέρη με βάση λειτουργίες ή προϊόντα. α) Σωστό β) Λάθος	2.1.1
88	Η εμπιστοσύνη μεταξύ των μελών είναι κρίσιμη για την αποτελεσματικότητα της ομάδας. α) Σωστό β) Λάθος	2.1.1
89	Η ομαδική εργασία σημαίνει ότι όλα τα μέλη έχουν τον ίδιο ρόλο και ευθύνες. α) Σωστό β) Λάθος	2.1.1
90	Τα πρότυπα και οι κανονισμοί σχετίζονται μόνο με την κατασκευή, όχι με τον κύκλο ζωής ενός προϊόντος. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.3
91	Οι σωληνώσεις αποτελούν μέρος των συστημάτων μετάδοσης κίνησης. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.3
92	Η διασφάλιση ποιότητας είναι ευθύνη αποκλειστικά του τμήματος παραγωγής. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6
93	Η ανάλυση κινδύνων (risk assessment) δεν σχετίζεται με την ποιότητα φαρμάκων. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6
94	Όλοι οι μικροοργανισμοί είναι παθογόνοι. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.5

95	Η χρήση απολυμαντικών διαλυμάτων πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες του προμηθευτή. α) Σωστό β) Λάθος	2.4.4
96	Η αποθήκευση χημικών υπολειμμάτων μπορεί να γίνει σε οποιοδήποτε δοχείο διαθέσιμο. α) Σωστό β) Λάθος	2.1.5
97	Τα PPE αντικαθιστούν πλήρως τα συστήματα ασφαλείας των μηχανών. α) Σωστό β) Λάθος	2.1.5
98	Τα logbooks χρησιμοποιούνται για την καταγραφή καθαρισμού, συντήρησης και χρήσης μηχανημάτων. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6, 2.4.4
99	Ο έλεγχος ποιότητας (QC) είναι ανεξάρτητος από την παραγωγή. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6
100	Η εκπαίδευση προσωπικού πρέπει να είναι τεκμηριωμένη και αξιολογημένη. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6
101	Οι άξονες και οι άτρακτοι είναι στοιχεία μετάδοσης κίνησης. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.3
102	Η τήρηση δειγμάτων από παρτίδες φαρμάκων είναι απαραίτητη για λόγους ιχνηλασιμότητας. α) Σωστό β) Λάθος	2.2.6
103	Τα φάρμακα σε μορφή αερολυμάτων δεν απαιτούν ποιοτικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της παραγωγής (IPQC). α) Σωστό β) Λάθος	2.4.2

Συμπληρώστε τη λέξη που λείπει:

104	Το ..... είναι η δοκιμή που μετρά τον χρόνο που χρειάζεται ένα δισκίο να διαλυθεί σε υγρό μέσο. A. Dissolution Test	2.3.3
-----	--	-------

	B. Disintegration Test Γ. Friability Test	
105	Ο εξοπλισμός ..... χρησιμοποιείται για την ανάμιξη σκόνης με έκδοχα πριν τη συμπίεση. Α. Fluid Bed Dryer Β. Blender (Αναμικτήρας) Γ. Coating Pan	2.3.2
106	Η διεργασία ..... χρησιμοποιείται για τον διαχωρισμό υγρών μιγμάτων με βάση το σημείο βρασμού. Α. Απόσταξη Β. Κρυστάλλωση Γ. Εκχύλιση	2.2.1
107	Ο όρος ..... περιγράφει το αυτόματο κλείδωμα εξοπλισμού όταν υπάρχει κίνδυνος. Α. Interlock Β. Alarm Γ. Batch Record	2.2.2

Αντιστοιχίστε τις εικόνες της στήλης 1 με τη σωστή περιγραφή της στήλης 2:

108	<b>Στήλη 1</b>		<b>Στήλη 2</b>		2.1.5
	1		A	Διαβρωτικό	
	2		B	Τοξικό	
	3		Γ	Εύφλεκτο	
109	<b>Στήλη 1</b>		<b>Στήλη 2</b>		2.1.5
	1		A	Πυροσβεστήρας	
	2		B	Υποχρεωτική χρήση κράνους	
	3		Γ	Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας	

Αντιστοιχίστε τους όρους της στήλης 1 με τις περιγραφές της στήλης 2.

	Στήλη 1		Στήλη 2		
	110	1	Παραλαβή	A	
	2	Καραντίνα	B	Απομόνωση πρώτων υλών έως τον έλεγχο ποιότητας	
	3	FIFO	Γ	Απόσυρση προϊόντων από την αγορά λόγω προβλήματος ποιότητας ή ασφάλειας για τους ασθενείς	
	4	Ανάκληση προϊόντος	Δ	Έλεγχος παραστατικών και δειγματοληψία	
111	Στήλη 1		Στήλη 2		2.4.1
	1	Διάλυμα	A	Σταθεροποιεί μείγμα δύο μη αναμιξιμων υγρών	
	2	Εναιώρημα	B	Ομογενές μίγμα διαλυμένης ουσίας σε διαλύτη	
	3	Γαλάκτωμα	Γ	Δύο μη αναμίξιμα υγρά με σταθεροποιητή	
	4	Γαλακτωματοποιητή ς	Δ	Στερεά σωματίδια αιωρούνται σε υγρό	
112	Στήλη 1		Στήλη 2		2.2.6, 2.1.6
	1	SOP (Standard Operating Procedure)	A	Έλεγχος της συμμόρφωσης με τους Κανόνες GMP	

	2	CAPA (Corrective and Preventive Actions)	B	Εγκεκριμένη διαδικασία για ενέργειες	
	3	Monitoring εξοπλισμού	Γ	Συνεχής παρακολούθηση λειτουργίας και απόδοσης	
	4	Audit (Επιθεώρηση)	Δ	Ενέργειες για εξάλειψη αιτίων απόκλισης και πρόληψη επανάληψης	
	<b>Στήλη 1</b>		<b>Στήλη 2</b>		
113	1	Αναμικτήρας	A	Χρησιμοποιείται για ανάμιξη πρώτων υλών και εκδόχων	2.4.1
	2	Κοκκοποιητής	B	Χρησιμοποιείται για τη δημιουργία κόκκων από σκόνη	
	3	Tablet Press	Γ	Συμπιέζει μίγματα σε δισκία	
	4	Κάψουλα-μηχανή πλήρωσης	Δ	Γεμίζει σκληρές κάψουλες με σκόνη/κοκκία	
	<b>Στήλη 1</b>		<b>Στήλη 2</b>		
114	1	Industry 4.0	A	Ανάλυση μεγάλου όγκου δεδομένων συστήματα	2.4.5
	2	Smart Factory	B	Ψηφιοποιημένο εργοστάσιο με αυτοματοποιημένα	
	3	Τεχνητή Νοημοσύνη (AI)	Γ	Χρήση αλγορίθμων για πρόβλεψη και βελτιστοποίηση	
	4	Big Data	Δ	4η βιομηχανική επανάσταση με ψηφιακές τεχνολογίες	

	Στήλη 1		Στήλη 2		
	1	IPQC	A	Έγγραφο με αποτελέσματα αναλύσεων και πιστοποίηση συμμόρφωσης	
2	QC τελικού προϊόντος	B	Διατηρείται για πιθανές μελλοντικές αναλύσεις		
3	Δείγμα retains	Γ	Έλεγχοι κατά τη διάρκεια της παραγωγής		
4	Certificate of Analysis (CoA)	Δ	Έλεγχοι αφού ολοκληρωθεί η παραγωγή		

## 1.2 Ερωτήσεις σύντομης ανάπτυξης (Ομάδα Β')

Παρατίθεται ο κατάλογος των ερωτήσεων σύντομης ανάπτυξης που μπορούν να αξιοποιηθούν στο πλαίσιο των γραπτών εξετάσεων πιστοποίησης της πειραματικής ειδικότητας. Κάθε ερώτηση για να απαντηθεί απαιτεί έως 15 περίπου λεπτά. Η απάντηση θα έχει έκταση έως 50 λέξεις.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΡΩΤΗΣΕΩΝ ΣΥΝΤΟΜΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΓΝΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΕΞΙΟΤΗΤΩΝ		
A/A ερωτ.	ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ	Μ.Ε.
1	Ποια είναι τα βασικά στάδια καθαρισμού ενός φαρμακευτικού εξοπλισμού μετά τη χρήση; Περιγράψτε.	2.4.4
2	Τι σημαίνει ο όρος IPQC και ποια η σημασία του στη διαδικασία παραγωγής;	2.1.6, 2.2.6
3	Ποιο τμήμα ή ποιος φορέας είναι υπεύθυνος για την τελική έγκριση κυκλοφορίας μιας παρτίδας;	2.2.6
4	Ποιες είναι δύο κρίσιμες παράμετροι ελέγχου στη συμπίεση δισκίων; Περιγράψτε.	2.3.3
5	Με ποιο τρόπο το πρότυπο ISO 9001 σχετίζεται με τις απαιτήσεις του GMP;	2.2.6
6	Ποια είναι τα βασικά μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που χρησιμοποιούνται σε χώρο παραγωγής φαρμάκων;	2.1.5, 2.2.6

7	Τι σημαίνει ο όρος «διασταυρούμενη επιμόλυνση» στην παραγωγή;	2.3.5
8	Ποιος είναι ο σκοπός της δειγματοληψίας του τελικού προϊόντος;	2.2.6
9	Τι ονομάζουμε «σύστημα παραγωγής» σε φαρμακευτική επιχείρηση;	2.1.2
10	Ποιες δύο παράμετροι λαμβάνονται υπόψη στον προγραμματισμό παραγωγής και γιατί;	2.1.2
11	Ποια είναι δύο βασικά πληροφοριακά συστήματα που χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη της διαχείρισης φαρμακευτικής αποθήκης;	2.1.4
12	Ποια είναι δύο κύρια δομικά στοιχεία που συνθέτουν ένα σύστημα αυτοματισμού; Και ποια η λειτουργία τους;	2.2.2
13	Ποιες είναι δύο ενδεικτικές εφαρμογές της περιβαλλοντικής παρακολούθησης σε φαρμακευτικές εγκαταστάσεις;	2.2.5
14	Ποιες είναι δύο βασικές κατηγορίες μικροβιακών δοκιμών που εφαρμόζονται σε φάρμακα;	2.2.5
15	Ποια είναι η σημασία των SOPs (Τυποποιημένων Διαδικασιών);	2.2.6
16	Τι σημαίνει «line clearance» και γιατί είναι κρίσιμο πριν από την έναρξη παραγωγής;	2.2.6, 2.4.4
17	Ποιες είναι δύο σύγχρονες ψηφιακές τεχνολογίες που έχουν σημαντική επίδραση στην παραγωγή φαρμάκων;	2.4.5
18	Τι είναι η προληπτική συντήρηση (preventive maintenance) εξοπλισμού;	2.4.4
19	Ποια είναι η βασική διαφορά μεταξύ ανοικτού και κλειστού συστήματος αυτοματισμού; Αναφέρετε δύο εφαρμογές συστημάτων κλειστού αυτοματισμού στη φαρμακευτική παραγωγή;	2.2.2
20	Τι είναι «απόκλιση» (deviation) και ποια βήματα ακολουθούνται για την αντιμετώπισή της;	2.2.6
21	Έχουμε 200 mL διαλύματος HCl 2 M. Πόσος πρέπει να είναι ο τελικός όγκος για να προκύψει διάλυμα 0,5 M;	2.2.1
22	Γιατί η διαφορετικότητα (π.χ. σε γνώσεις, εμπειρίες, ιδέες) θεωρείται πλεονέκτημα σε μια ομάδα;	2.1.1
23	Ποιο είναι το περιεχόμενο ενός Batch Manufacturing Record (BMR);	2.2.6
24	Τι είναι WFI και πού χρησιμοποιείται;	2.2.4
25	Τι σημαίνει «διαβάθμιση πιέσεων» (pressure cascade) σε καθαρούς χώρους;	2.4.3

26	Ποιος ο σκοπός της σειριοποίησης (serialization) στα φάρμακα;	2.2.6
27	Τι είναι η απόδοση παρτίδας (yield) και πότε θεωρείται εκτός προδιαγραφών;	2.1.2
28	Ποιος είναι ο ρόλος του ποιοτικού ελέγχου (QC) στη φαρμακευτική παραγωγή;	2.2.6
29	Τι είναι το cross-contamination (διασταυρούμενη επιμόλυνση) και με ποιους τρόπους μπορεί να αποτραπεί στη φαρμακευτική παραγωγή;	2.3.5
30	Ποιες είναι δύο πρακτικές που μπορούν να μειώσουν το περιβαλλοντικό αποτύπωμα μιας φαρμακευτικής εταιρείας;	2.4.5
31	Δώστε ένα παράδειγμα πώς η βιώσιμη ανάπτυξη στη φαρμακοβιομηχανία μπορεί να ωφελήσει τόσο την επιχείρηση όσο και τους ασθενείς.	2.4.5
32	Τι σημαίνουν οι όροι «aseptic production» και «terminal sterilization»; Ποια είναι η διαφορά τους;	2.1.6, 2.2.4, 2.4.3
33	Αναφέρατε δύο παραδείγματα χρωματογραφικών μεθόδων και πότε χρησιμοποιούνται.	2.2.1
34	Τι είναι τα excipients (έκδοχα) και ποιοι είναι οι βασικοί τους ρόλοι στη φαρμακευτική παραγωγή;	2.2.4
35	Ποια είναι η διαφορά μεταξύ πρωτογενούς και δευτερογενούς υλικού συσκευασίας;	2.2.4
36	Ποια είναι η διαφορά ανάμεσα σε “deviation” και “change control”;	2.2.6
37	Γιατί είναι σημαντική η τήρηση Batch Record σε κάθε παρτίδα παραγωγής;	2.2.6
38	Ποια είναι η σημασία του ελέγχου pH στα σιρόπια;	2.4.1
39	Ποιες μορφές επικαλύψεων δισκίων γνωρίζετε και ποιος ο σκοπός τους;	2.3.3
40	Ποιες είναι οι βασικές παράμετροι που ελέγχονται στη συσκευασία φαρμάκων;	2.2.4
41	Πώς διασφαλίζεται η σταθερότητα φαρμάκων;	2.2.4
42	Ποιες είναι οι απαιτήσεις για τον έλεγχο ζυγιστικών μηχανών;	2.2.1

### 1.3 Ερωτήσεις σύνθεσης (Ομάδα Γ')

Παρατίθεται ο κατάλογος των ερωτήσεων σύνθεσης που μπορούν να αξιοποιηθούν στο πλαίσιο των γραπτών εξετάσεων πιστοποίησης της πειραματικής ειδικότητας. Κάθε ερώτηση για να απαντηθεί ολοκληρωμένα και με σαφήνεια απαιτεί μέγιστο χρόνο έως 30 περίπου λεπτά. Η απάντηση θα έχει έκταση έως 150 λέξεις.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΡΩΤΗΣΕΩΝ ΣΥΝΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΓΝΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΕΞΙΟΤΗΤΩΝ		
A/A ερωτ.	ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ	Μ.Ε.
1	Συγκρίνετε την παραγωγή δισκίων με την παραγωγή ενέσιμων σκευασμάτων, εστιάζοντας σε ομοιότητες και διαφορές.	2.3.3, 2.4.3
2	Αναλύστε τα στάδια παραγωγής καψουλών σκληρής ζελατίνης και εξηγήστε ποιοι έλεγχοι γίνονται in-process.	2.3.3
3	Αναλύστε τη σημασία της διαχείρισης επιστροφών (reverse logistics) και πώς συνδέεται με την ποιότητα και τη βιώσιμη ανάπτυξη.	2.3.1
4	Πώς η θερμοκρασία και οι καταλύτες επηρεάζουν την ταχύτητα αντιδράσεων και γιατί είναι κρίσιμη η παρακολούθησή τους στην παραγωγή φαρμάκων;	2.2.1
5	Κατά τη δειγματοληψία πρώτων υλών εντοπίζεται ύπαρξη ξένων σωματιδίων. Ποιες ενέργειες θα ακολουθήσετε;	2.3.1
6	Σε καθαρό χώρο (Grade B) η παρακολούθηση δείχνει υπέρβαση μικροβιακού φορτίου. Ποιες ενέργειες θα κάνετε;	2.4.3
7	Κατά την παραγωγή δισκίων παρατηρείται αυξημένη διακύμανση στο βάρος. Ποιες ενέργειες πρέπει να ακολουθήσετε και πώς θα τις τεκμηριώσετε;	2.3.3
8	Αναλύστε γιατί η επικύρωση καθαρισμού είναι κρίσιμη. Δώστε παραδείγματα κινδύνων από ανεπαρκή καθαρισμό.	2.3.5
9	Αναλύστε τη σημασία της επικύρωσης διεργασιών (Process Validation) στην παραγωγή φαρμάκων.	2.4.4
10	Αναλύστε τα βασικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνει ένας παρασκευαστής φαρμάκων για την πρόληψη ατυχημάτων και την προστασία προσωπικού, προϊόντος και περιβάλλοντος.	2.1.5, 2.2.6
11	Πώς το Φαρμακευτικό Σύστημα Ποιότητας (PQS) διασφαλίζει την ποιότητα;	2.2.6

12	Ποιες είναι οι προκλήσεις στην παραγωγή παρεντερικών μορφών και πώς αντιμετωπίζονται;	2.4.3
13	Περιγράψτε τα βήματα που πρέπει να ακολουθήσει η αποθήκη φαρμάκων όταν διαπιστώσει απόκλιση θερμοκρασίας ( $\pm 5^{\circ}\text{C}$ ) πάνω από το επιτρεπτό όριο σε προϊόντα ψυγείου.	2.3.1
14	Ποιες είναι οι βασικές αρχές του Data Integrity και ποια η σημασία της στη φαρμακευτική βιομηχανία;	2.4.4
15	Κατά την παραγωγή σε Cleanroom, ενεργοποιείται ο συναγερμός HVAC. Ποιες είναι οι ενέργειες σας;	2.2.4, 2.2.5, 2.4.3
16	Εξηγήστε γιατί ο έλεγχος διαλυτοποίησης (dissolution test) είναι κρίσιμος για τα δισκία.	2.3.3
17	Κατά τη συσκευασία προϊόντος βρέθηκαν κουτιά χωρίς φύλλα οδηγιών. Πώς διαχειρίζεστε το περιστατικό;	2.2.6
18	Συγκρίνετε πρωτογενή και δευτερογενή υλικά συσκευασίας. Δώστε παραδείγματα και κινδύνους από λάθος επιλογή.	2.2.4
19	Αναπτύξτε το ρόλο του QA (Quality Assurance) σε μια φαρμακευτική παραγωγή.	2.2.6
20	Πώς συνδέεται το τμήμα Έρευνας & Ανάπτυξης (R&D) με την παραγωγή; Δώστε παραδείγματα.	2.2.6
21	Πώς συμβάλλουν οι προγραμματιζόμενοι λογικοί ελεγκτές (PLC) στη φαρμακευτική παραγωγή;	2.2.2
22	Ποια είναι η σημασία του ελέγχου πυρετογόνων στα ενέσιμα προϊόντα και πώς πραγματοποιείται;	2.2.5, 2.4.3
23	Πώς επηρεάζει το μέγεθος των σωματιδίων των κόνεων την παρασκευή αλλά και τις ιδιότητες ενός φαρμακοτεχνικού σκευάσματος;	2.3.2
24	Τι σημαίνει βιοδιαθεσιμότητα και ποιοι παράγοντες την επηρεάζουν;	2.2.4
25	Αναλύστε τις βασικές διαφορές μεταξύ GMP και GDP και εξηγήστε γιατί είναι αλληλοσυμπληρούμενα.	2.3.1, 2.2.6
26	Εξηγήστε γιατί το Quality Risk Management (QRM) αποτελεί κρίσιμο εργαλείο για τη διασφάλιση ποιότητας στα φάρμακα και αναφέρετε παραδείγματα από την πρακτική του χρήσης.	2.2.6
27	Αναλύστε τον ρόλο του αυτοματισμού και των ηλεκτρονικών συστημάτων (π.χ. SCADA, MES) στην παραγωγή φαρμάκων.	2.4.5

28	Ποιος είναι ο ρόλος του Qualified Person (QP) στη διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων;	2.2.6
----	--	-------

#### 1.4 Απαντήσεις ερωτήσεων κλειστού τύπου (Ομάδα Α')

Παρατίθεται ο κατάλογος των απαντήσεων στις ερωτήσεις κλειστού τύπου που μπορούν να αξιοποιηθούν στο πλαίσιο των γραπτών εξετάσεων πιστοποίησης της πειραματικής ειδικότητας.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΩΝ ΣΤΙΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΓΝΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΕΞΙΟΤΗΤΩΝ	
Α/Α ερωτ.	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ
1	Απάντηση: β
2	Απάντηση: α
3	Απάντηση: α
4	Απάντηση: β
5	Απάντηση: β
6	Απάντηση: β
7	Απάντηση: γ
8	Απάντηση: β
9	Απάντηση: α
10	Απάντηση: β
11	Απάντηση: β
12	Απάντηση: α
13	Απάντηση: α
14	Απάντηση: α
15	Απάντηση: β
16	Απάντηση: γ
17	Απάντηση: β
18	Απάντηση: γ
19	Απάντηση: β
20	Απάντηση: γ
21	Απάντηση: β
22	Απάντηση: δ
23	Απάντηση: γ
24	Απάντηση: γ
25	Απάντηση: β
26	Απάντηση: γ
27	Απάντηση: γ
28	Απάντηση: γ

29	Απάντηση: γ
30	Απάντηση: α
31	Απάντηση: β
32	Απάντηση: β
33	Απάντηση: γ
34	Απάντηση: β
35	Απάντηση: β
36	Απάντηση: β
37	Απάντηση: γ
38	Απάντηση: β
39	Απάντηση: β
40	Απάντηση: γ
41	Απάντηση: γ
42	Απάντηση: γ
43	Απάντηση: β
44	Απάντηση: γ
45	Απάντηση: β
46	Απάντηση: δ
47	Απάντηση: β
48	Απάντηση: β
49	Απάντηση: γ
50	Απάντηση: β
51	Απάντηση: γ
52	β) Λάθος
53	α) Σωστό
54	β) Λάθος
55	β) Λάθος
56	β) Λάθος
57	α) Σωστό
58	α) Σωστό
59	α) Σωστό
60	α) Σωστό
61	β) Λάθος
62	β) Λάθος
63	α) Σωστό
64	β) Λάθος
65	α) Σωστό
66	α) Σωστό
67	β) Λάθος

68	α) Σωστό
69	β) Λάθος
70	α) Σωστό
71	β) Λάθος
72	α) Σωστό
73	β) Λάθος
74	α) Σωστό
75	α) Σωστό
76	β) Λάθος
77	α) Σωστό
78	β) Λάθος
79	β) Λάθος
80	α) Σωστό
81	β) Λάθος
82	α) Σωστό
83	β) Λάθος
84	α) Σωστό
85	α) Σωστό
86	α) Σωστό
87	α) Σωστό
88	β) Λάθος
89	β) Λάθος
90	β) Λάθος
91	β) Λάθος
92	β) Λάθος
93	β) Λάθος
94	α) Σωστό
95	β) Λάθος
96	β) Λάθος
97	α) Σωστό
98	α) Σωστό
99	α) Σωστό
100	β) Λάθος
101	α) Σωστό
102	β) Λάθος
103	Απάντηση: β
104	Απάντηση: β
105	Απάντηση: α
106	Απάντηση: α
107	Απάντηση: 1-Β, 2-Γ, 3-Α

108	Απάντηση: 1-Β, 2-Γ, 3-Α
109	Απάντηση: 1-Δ, 2-Β, 3-Α, 4-Γ
110	Απάντηση: 1-Β, 2-Δ, 3-Γ, 4-Α
111	Απάντηση: 1-Β, 2-Δ, 3-Γ, 4-Α
112	Απάντηση: 1-Α, 2-Β, 3-Γ, 4-Δ
113	Απάντηση: 1-Δ, 2-Β, 3-Γ, 4-Α
114	Απάντηση: 1-Γ, 2-Δ, 3-Β, 4-Α
115	Απάντηση: 1-Γ, 2-Δ, 3-Α, 4-Β

### 1.5 Απαντήσεις ερωτήσεων σύντομης ανάπτυξης (Ομάδα Β')

Παρατίθεται ο κατάλογος των απαντήσεων στις ερωτήσεις σύντομης ανάπτυξης που μπορούν να αξιοποιηθούν στο πλαίσιο των γραπτών εξετάσεων πιστοποίησης της πειραματικής ειδικότητας.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΩΝ ΣΤΙΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΣΥΝΤΟΜΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΓΝΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΕΞΙΟΤΗΤΩΝ		
Α/Α ερωτ.	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ	Μ.Ε.
1	Απάντηση: Απενεργοποίηση – Αποσυναρμολόγηση – Προκαθαρισμός – Καθαρισμός με απορρυπαντικό – Ξέπλυμα – Στέγνωμα – Συναρμολόγηση - Τεκμηρίωση	2.4.4
2	Απάντηση: In-Process Quality Control: Έλεγχοι κατά τη διάρκεια παραγωγής για διασφάλιση ποιότητας.	2.1.6, 2.2.6
3	Απάντηση: Εξουσιοδοτημένο άτομο/Υπεύθυνος Απελευθέρωσης (Qualified Person, όπου απαιτείται), βάσει πλήρους φακέλου παρτίδας.	2.2.6
4	Απάντηση: 1. Σκληρότητα δισκίων (tablet hardness): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Δείχνει την μηχανική αντοχή του δισκίου.</li> <li>• Αν είναι πολύ χαμηλή, το δισκίο θρυμματίζεται εύκολα.</li> <li>• Αν είναι πολύ υψηλή, μπορεί να καθυστερήσει τη διάλυση και να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα.</li> </ul> 2. Ομοιομορφία βάρους (uniformity of weight): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Διασφαλίζει ότι κάθε δισκίο περιέχει τη σωστή ποσότητα δραστικής ουσίας.</li> </ul>	2.3.3

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αποκλίσεις στο βάρος οδηγούν σε μη ομοιόμορφη δόση και μειωμένη ποιότητα.</li> </ul>	
5	Απάντηση: Το ISO 9001 είναι γενικό πρότυπο διαχείρισης ποιότητας, ενώ τα GMP εξειδικεύονται στη φαρμακοβιομηχανία· αλληλοσυμπληρώνονται.	2.2.6
6	Απάντηση: Η χρήση προστατευτικής ενδυμασίας, γαντιών και μάσκας.	2.1.5, 2.2.6
7	Απάντηση: Μόλυνση προϊόντος από ξένες ουσίες ή άλλα προϊόντα στον χώρο παραγωγής.	2.3.5
8	Απάντηση: Αντιπροσωπευτικός έλεγχος ποιότητας / συμμόρφωσης παρτίδας σύμφωνα με πλάνο δειγματοληψίας.	2.2.6
9	Απάντηση: Σύνολο διαδικασιών, ανθρώπων και μέσων που μετατρέπουν πρώτες ύλες σε προϊόντα.	2.1.2
10	Απάντηση: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Διαθεσιμότητα πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας – χωρίς επάρκεια δεν μπορεί να ξεκινήσει ή να ολοκληρωθεί η παραγωγή, γεγονός που οδηγεί σε καθυστερήσεις.</li> <li>2. Ικανότητα παραγωγικής γραμμής (μηχανών και προσωπικού) – καθορίζει τον μέγιστο όγκο παραγωγής που μπορεί να εκτελεστεί σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, εξασφαλίζοντας ρεαλιστικό και αποδοτικό πρόγραμμα.</li> </ol>	2.1.2
11	Απάντηση: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Warehouse Management System (WMS) – οργανώνει και ελέγχει την αποθήκευση, την κίνηση και την ιχνηλασιμότητα παρτίδων.</li> <li>2. Enterprise Resource Planning (ERP) – ενοποιεί δεδομένα αποθήκης με παραγωγή, προμήθειες και διανομή, υποστηρίζοντας τον προγραμματισμό και τον έλεγχο αποθεμάτων.</li> </ol>	2.1.4
12	Απάντηση: Δύο βασικά δομικά στοιχεία ενός συστήματος αυτοματισμού είναι: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αισθητήρες – ανιχνεύουν φυσικές παραμέτρους (π.χ. θερμοκρασία, πίεση, ροή) και τις μετατρέπουν σε σήματα.</li> </ol>	2.2.2

	2. Ελεγκτής (PLC ή άλλο σύστημα ελέγχου) – επεξεργάζεται τα σήματα των αισθητήρων και δίνει εντολές στους ενεργοποιητές.	
13	Απάντηση: 1. Παρακολούθηση μικροβιολογικού φορτίου στον αέρα και στις επιφάνειες καθαρών χώρων. 2. Συνεχής μέτρηση σωματιδίων και έλεγχος θερμοκρασίας/υγρασίας για τη διασφάλιση κατάλληλων συνθηκών παραγωγής.	2.2.5
14	Απάντηση: 1. Μικροβιακή καθαρότητα (Microbial Limit Tests) – έλεγχος για παρουσία και πλήθος βακτηρίων και μυκήτων. 2. Έλεγχος στειρότητας (Sterility Test) – εξακρίβωση ότι το προϊόν δεν περιέχει ζώντες μικροοργανισμούς.	2.2.5
15	Απάντηση: Διασφαλίζουν ομοιομορφία, τήρηση κανονισμών, εκπαίδευση προσωπικού, μειώνουν λάθη και αποκλίσεις.	2.2.6
16	Απάντηση: Έλεγχος και καθαρισμός γραμμής παραγωγής ώστε να είναι ελεύθερη από υλικά προηγούμενης παρτίδας.	2.2.6, 2.4.4
17	Απάντηση: 1. Συστήματα Manufacturing Execution Systems (MES) – ψηφιοποιούν και παρακολουθούν σε πραγματικό χρόνο τις παραγωγικές διεργασίες. 2. Τεχνητή Νοημοσύνη & Ανάλυση Big Data – βελτιώνουν τον έλεγχο διεργασιών, την πρόβλεψη αποκλίσεων και τη βελτιστοποίηση παραγωγής.	2.4.5
18	Απάντηση: Προγραμματισμένες εργασίες για να διατηρείται ο εξοπλισμός σε καλή λειτουργία, αποφεύγοντας βλάβες και διακοπές παραγωγής.	2.4.4
19	Απάντηση: Διαφορά: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Στο ανοικτό σύστημα οι εντολές δίνονται χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η πραγματική έξοδος (χωρίς ανάδραση).</li> <li>• Στο κλειστό σύστημα υπάρχει συνεχής ανάδραση (feedback): οι μετρήσεις συγκρίνονται με τις επιθυμητές τιμές και γίνονται αυτόματες διορθώσεις.</li> </ul>	2.2.2

	<p>Παραδείγματα κλειστού αυτοματισμού στη φαρμακοβιομηχανία:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Έλεγχος θερμοκρασίας σε αντιδραστήρα – ο αισθητήρας μετρά τη θερμοκρασία και το σύστημα ρυθμίζει αυτόματα τη θέρμανση/ψύξη.</li> <li>Έλεγχος πίεσης σε συστήματα HVAC καθαρών χώρων – οι αισθητήρες πίεσης στέλνουν δεδομένα και ο ελεγκτής ρυθμίζει τη ροή αέρα ώστε να διατηρούνται οι σωστές συνθήκες.</li> </ol>	
20	<p>Απάντηση: Απόκλιση είναι οποιαδήποτε μη αναμενόμενη απόκλιση από εγκεκριμένη διαδικασία/προδιαγραφή. Αντιμετωπίζεται με άμεση αναφορά, διερεύνηση αιτίων, τεκμηρίωση και εφαρμογή CAPA.</p>	2.2.6
21	<p>Απάντηση: <math>V_2 = (C_1 \times V_1) / C_2 = (2 \times 200) / 0,5 = 800 \text{ mL}</math></p>	2.2.1
22	<p>Απάντηση: Προσφέρει περισσότερες οπτικές και λύσεις, αυξάνει τη δημιουργικότητα και βελτιώνει την ποιότητα των αποφάσεων.</p>	1.1.1
23	<p>Απάντηση: Συνταγή/οδηγίες, εξοπλισμός/κωδικοί, πρώτες ύλες/ποσότητες/lot, στάδια και παράμετροι, υπογραφές, IPQC, αποδόσεις, αποκλίσεις.</p>	2.2.6
24	<p>Απάντηση: Water for Injection: Νερό για ενέσιμα, με πολύ χαμηλή αγωγιμότητα/TOC/μικροβιακό φορτίο. Χρήση σε παρεντερικά/στείρα παρασκευάσματα.</p>	2.2.4
25	<p>Απάντηση: Θετικές/αρνητικές πιέσεις μεταξύ περιοχών για έλεγχο ροής αέρα και αποφυγή εισροής/εκροής ρύπων ανά περιοχή.</p>	2.4.3
26	<p>Απάντηση: Μοναδική ταυτοποίηση μονάδας συσκευασίας για ιχνηλασιμότητα και αποτροπή παραποίησης.</p>	2.2.6
27	<p>Απάντηση: Απόδοση = <math>(\text{παραγόμενο}/\text{θεωρητικό}) \times 100\%</math>. Εκτός προδιαγραφών όταν εκτός προκαθορισμένων ορίων batch record.</p>	2.1.2
28	<p>Απάντηση: Ο έλεγχος πρώτων υλών, ενδιάμεσων και τελικών προϊόντων ώστε να διασφαλιστεί η ποιότητα.</p>	2.2.6

29	<p>Απάντηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ορισμός: Cross-contamination είναι η ανεπιθύμητη παρουσία ενός φαρμακευτικού προϊόντος, μικροοργανισμού ή χημικής ουσίας σε άλλο προϊόν, υλικό ή χώρο παραγωγής.</li> <li>• Αποτροπή: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αυστηρός καθαρισμός και επικύρωση καθαρισμού εξοπλισμού.</li> <li>2. Φυσικός διαχωρισμός χώρων και ροών (υλικών/προσωπικού).</li> <li>3. Χρήση κατάλληλων συστημάτων εξαερισμού (HVAC με φίλτρα HEPA).</li> <li>4. Εφαρμογή SOPs και εκπαίδευση προσωπικού.</li> </ol> </li> </ul>	2.3.5
30	<p>Απάντηση:</p> <p>Βελτιστοποίηση κατανάλωσης ενέργειας/νερού, ανακύκλωση/επαναχρησιμοποίηση υλικών συσκευασίας, πρόληψη αποβλήτων.</p>	2.4.5
31	<p>Απάντηση:</p> <p>Μείωση αποβλήτων → μικρότερο κόστος και μικρότερο περιβαλλοντικό αποτύπωμα, ενώ ταυτόχρονα διασφαλίζεται πιο προσιτή και ασφαλής θεραπεία για τον ασθενή.</p>	2.4.5
32	<p>Απάντηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aseptic production (άσηπτη παραγωγή): Η διαδικασία κατά την οποία τα στείρα υλικά και εξαρτήματα συναρμολογούνται και συσκευάζονται σε περιβάλλον ελεγχόμενης καθαρότητας (Grade A/B), ώστε το τελικό προϊόν να παραμείνει στείρο χωρίς περαιτέρω αποστείρωση. Χρησιμοποιείται όταν το προϊόν δεν αντέχει θερμική ή άλλη αποστείρωση (π.χ. βιολογικά, ορισμένα ενέσιμα).</li> <li>• Terminal sterilization (τελική αποστείρωση): Το προϊόν παρασκευάζεται, συσκευάζεται και στη συνέχεια υποβάλλεται σε τελική αποστείρωση μέσα στο τελικό δοχείο του (π.χ. με ατμό υπό πίεση ή θερμότητα).</li> </ul> <p>Διαφορά:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Στην άσηπτη παραγωγή, η στειρότητα εξασφαλίζεται με αυστηρό έλεγχο συνθηκών και διαδικασιών.</li> <li>• Στην τελική αποστείρωση, η στειρότητα επιτυγχάνεται με φυσικό ή χημικό μέσο στο τελικό</li> </ul>	2.1.6, 2.2.4, 2.4.3

	στάδιο, θεωρείται πιο ασφαλής και προτιμάται όταν είναι εφικτή.	
33	<p>Απάντηση:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC) – χρησιμοποιείται ευρέως για τον ποιοτικό και ποσοτικό έλεγχο φαρμάκων, καθώς προσφέρει υψηλή ακρίβεια και ανάλυση σύνθετων μειγμάτων.</li> <li>2. Αέρια Χρωματογραφία (GC) – κατάλληλη για πτητικές ενώσεις, χρησιμοποιείται σε ανάλυση διαλυτών, αερίων και προσμίξεων σε φαρμακευτικά προϊόντα.</li> </ol>	2.2.1
34	<p>Απάντηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ορισμός: Excipients ή έκδοχα είναι αδρανή συστατικά που περιέχονται σε ένα φαρμακευτικό προϊόν μαζί με τη δραστική ουσία. Δεν έχουν θεραπευτική δράση αλλά διευκολύνουν την παρασκευή, τη σταθερότητα και τη χορήγηση.</li> <li>• Ρόλοι: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Πληρωτικά (fillers) – αυξάνουν τον όγκο του δισκίου/κάψουλας.</li> <li>2. Δεσμευτικά (binders) – βοηθούν στη συνοχή των κόκκων και στη συμπίεση.</li> <li>3. Αποσυνθετικά (disintegrants) – διευκολύνουν τη διάλυση του δισκίου.</li> <li>4. Λιπαντικά (lubricants) – μειώνουν την τριβή με τις πρέσες.</li> <li>5. Γλυκαντικά, χρωστικές, αρωματικά – βελτιώνουν την αποδοχή από τον ασθενή.</li> </ol> </li> </ul>	2.2.4
35	<p>Απάντηση:</p> <p>Πρωτογενές: Έρχεται σε άμεση επαφή με το προϊόν (π.χ. blister, φιαλίδιο).</p> <p>Δευτερογενές: Προστατεύει το πρωτογενές (π.χ. κουτί, ετικέτα).</p>	2.2.4
36	<p>Απάντηση:</p> <p><i>Deviation</i>: Απόκλιση από εγκεκριμένη διαδικασία.</p> <p><i>Change control</i>: Ελεγχόμενη αλλαγή διαδικασίας ή εξοπλισμού με αξιολόγηση κινδύνου πριν την εφαρμογή.</p>	2.2.6
37	Απάντηση:	2.2.6

	Εξασφαλίζει ιχνηλασιμότητα, διασφαλίζει ότι όλα τα βήματα έγιναν σύμφωνα με SOP και επιτρέπει τον εντοπισμό σφαλμάτων ή αποκλίσεων σε περίπτωση προβλήματος.	
38	Απάντηση: Το pH επηρεάζει τη σταθερότητα της δραστικής ουσίας και την ανάπτυξη μικροοργανισμών. Έτσι, εξασφαλίζεται η ασφάλεια και η διάρκεια ζωής του προϊόντος.	2.4.1
39	Απάντηση: Ζαχαρούχα, φιλμ, εντεροδιαλυτές, παρατεταμένης αποδέσμευσης. Χρησιμοποιούν για προστασία δραστικού, μάσκα γεύσης, βελτίωση εμφάνισης, ελεγχόμενη αποδέσμευση.	2.3.3
40	Απάντηση: Ακεραιότητα κλεισίματος, εκτυπώσεις, κωδικοποίηση, ένθετο, οπτικός έλεγχος.	2.2.4
41	Απάντηση: Μελέτες σταθερότητας σε διάφορες συνθήκες, καθορισμός λήξης.	2.2.4
42	Απάντηση: Βαθμονόμηση, επαλήθευση με πρότυπα βάρη, alarms, αρχεία.	2.2.1

### 1.6 Ενδεικτικές απαντήσεις ερωτήσεων σύνθεσης (Ομάδα Γ')

Παρατίθεται ο κατάλογος των ενδεικτικών απαντήσεων στις ερωτήσεις σύνθεσης που μπορούν να αξιοποιηθούν στο πλαίσιο των γραπτών εξετάσεων πιστοποίησης της πειραματικής ειδικότητας.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΩΝ ΑΠΑΝΤΗΣΕΩΝ ΣΤΙΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΣΥΝΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΙΜΗΣΗ ΓΝΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΕΞΙΟΤΗΤΩΝ		
A/A	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ	M.E.
1	Απάντηση: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ομοιότητες: ζύγιση, μίξη, QC, GMP απαιτήσεις, τεκμηρίωση.</li> <li>• Διαφορές: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Δισκία → στερεή μορφή, in-process controls: σκληρότητα, dissolution.</li> <li>- Ενέσιμα → στείρα μορφή, ανάγκη aseptic conditions, sterility test, μικροβιολογικός έλεγχος.</li> </ul> </li> </ul>	2.3.3, 2.4.3
2	Απάντηση: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ζύγιση &amp; προετοιμασία πρώτων υλών.</li> </ul>	2.3.3

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ανάμιξη με εκδόχα.</li> <li>• Γέμιση καψουλών με capsule filler.</li> <li>• In-process: έλεγχος βάρους, ομοιογένειας γέμισης, μηχανικής ακεραιότητας.</li> <li>• Συσκευασία – οπτικός έλεγχος.</li> </ul>	
3	Απάντηση: Προστασία ασθενών από ελαττωματικά/ληγμένα προϊόντα, συμμόρφωση με κανονισμούς, συμβολή σε βιώσιμη ανάπτυξη (ανακύκλωση/καταστροφή).	2.3.1
4	Απάντηση: Η θερμοκρασία αυξάνει την κινητική ενέργεια, επιταχύνοντας αντιδράσεις· οι καταλύτες μειώνουν την ενέργεια ενεργοποίησης. Αν δεν ελεγχθούν, μπορεί να οδηγήσουν σε παραπροϊόντα ή αποδόσεις εκτός προδιαγραφών.	2.2.1
5	Απάντηση: Αναστολή χρήσης της παρτίδας, σήμανση ως «Μη Συμμορφούμενη», ενημέρωση QC και QA, διενέργεια ερευνών για τον προμηθευτή, απόφαση για καταστροφή ή επιστροφή υλικού.	2.3.1
6	Απάντηση: Αναστολή παραγωγής, ενημέρωση QA, εντοπισμός αιτιών (π.χ. προσωπικό, καθαρισμός, HVAC), επαναληπτικός καθαρισμός/απολύμανση, συμπληρωματική παρακολούθηση, τεκμηρίωση deviation και CAPA.	2.4.3
7	Απάντηση: Διακοπή παραγωγής, ενημέρωση προϊσταμένου και ποιότητας, έλεγχος ρυθμίσεων μηχανής, διενέργεια IPQC, τεκμηρίωση αποκλίσεων στο BMR, εφαρμογή CAPA όπου απαιτείται.	2.3.3
8	Απάντηση: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εξασφαλίζει απουσία υπολειμμάτων δραστικών ουσιών, καθαριστικών, μικροβίων.</li> <li>• Κίνδυνοι: cross-contamination, αλλοίωση προϊόντος, κίνδυνος ασθενών.</li> </ul>	2.3.5
9	Απάντηση: Η επικύρωση αποδεικνύει με τεκμηριωμένα στοιχεία ότι μια διεργασία παράγει σταθερά προϊόντα που πληρούν τις προδιαγραφές ποιότητας. Περιλαμβάνει προκαταρκτική επικύρωση (prospective), ταυτόχρονη (concurrent) και επαναληπτική (re-validation). Ελέγχονται κρίσιμες παράμετροι, όρια διεργασίας και επαναληψιμότητα. Χωρίς επικύρωση, υπάρχει κίνδυνος παραγωγής εκτός προδιαγραφών, διακοπών παραγωγής και ρυθμιστικών κυρώσεων. Η επικύρωση συμβάλλει στη μείωση του κόστους μέσω πρόληψης αποκλίσεων.	2.4.4
10	Απάντηση: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ΜΑΠ (γάντια, μάσκες, στολές).</li> <li>• Εκπαίδευση σε Υ&amp;Α.</li> </ul>	2.1.5, 2.2.6

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Σήμανση επικίνδυνων ουσιών – βάσει MSDS.</li> <li>• Πρόληψη πυρκαγιάς/εκρήξεων (ATEX περιοχές).</li> <li>• Σωστή διαχείριση αποβλήτων.</li> <li>• Καθαρισμός – απολύμανση.</li> <li>• CAPA plan για συμβάντα και near misses.</li> </ul>	
11	Απάντηση: Ενοποιεί διαδικασίες, SOP, αρμοδιότητες, ελέγχους και τεκμηρίωση, εξασφαλίζοντας συμμόρφωση με κανονισμούς και σταθερή παραγωγή ασφαλών προϊόντων.	2.2.6
12	Απάντηση: Οι παρεντερικές μορφές απαιτούν στείρωση και απουσία πυρετογόνων. Κύριες προκλήσεις: αποστείρωση (ατμός, φίλτρα, ακτινοβολία), χειρισμός σε clean rooms Grade A/B, αποτροπή σωματιδιακής μόλυνσης, εξασφάλιση ασηπτικών χειρισμών. Αντιμετώπιση: επικύρωση αποστειρωτικών μεθόδων, εκπαίδευση προσωπικού, περιβαλλοντικό monitoring, ορθός σχεδιασμός εξοπλισμού και χώρων.	2.4.3
13	Απάντηση: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Καταγραφή απόκλισης.</li> <li>• Ενημέρωση QA.</li> <li>• Καραντίνα παρτίδας.</li> <li>• QC έλεγχοι σταθερότητας.</li> <li>• Διερεύνηση αιτίας (βλάβη ψυγείου, διακοπή ηλεκτρικού, κλπ).</li> <li>• CAPA: συντήρηση/αντικατάσταση εξοπλισμού, σύστημα alarm.</li> </ul>	2.3.1
14	Απάντηση: Η Data Integrity βασίζεται στις αρχές ALCOA+ (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, + Complete, Consistent, Enduring, Available). Διασφαλίζει ότι τα δεδομένα που καταγράφονται σε εργαστήρια, παραγωγή και διανομή είναι αξιόπιστα. Είναι κρίσιμη γιατί τα δεδομένα αποτελούν βάση για την απόφαση διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά. Παραποίηση, λάθη ή ελλιπή δεδομένα μπορεί να οδηγήσουν σε επικίνδυνα προϊόντα για τον ασθενή και σε σοβαρές ρυθμιστικές κυρώσεις. Η συμμόρφωση απαιτεί εκπαίδευση, SOPs και κατάλληλα συστήματα.	2.4.4
15	Απάντηση: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Διακοπή παραγωγής.</li> <li>• Απομάκρυνση υλικών σε καραντίνα.</li> <li>• Ενημέρωση QA &amp; τεχνικού τμήματος.</li> </ul>	2.2.4, 2.2.5, 2.4.3

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Καταγραφή deviation.</li> <li>• Επανεκκίνηση μόνο μετά από έλεγχο αέρα και έγκριση QA.</li> </ul>	
16	<p>Απάντηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγχει το ρυθμό απελευθέρωσης API.</li> <li>• Συνδέεται με βιοδιαθεσιμότητα και αποτελεσματικότητα φαρμάκου.</li> <li>• Απόκλιση → ενδεχόμενη αναποτελεσματικότητα ή τοξικότητα.</li> </ul>	2.3.3
17	<p>Απάντηση: Διακοπή συσκευασίας, απομόνωση παρτίδας, έλεγχος ολόκληρης παρτίδας, ενημέρωση QA, τεκμηρίωση deviation, εφαρμογή CAPA για πρόληψη επανάληψης.</p>	2.2.6
18	<p>Απάντηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Πρωτογενή: έρχονται σε επαφή με το προϊόν (blisters, φιαλίδια).</li> <li>• Δευτερογενή: κουτιά, ετικέτες.</li> <li>• Λάθος επιλογή → χημική αλληλεπίδραση (π.χ. υγρασία σε blister), απώλεια ιχνηλασιμότητας (λάθος ετικέτα).</li> </ul>	2.2.4
19	<p>Απάντηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Σχεδιασμός &amp; έγκριση SOP.</li> <li>• Εποπτεία παραγωγής &amp; QC.</li> <li>• Διαχείριση αποκλίσεων / αλλαγών (deviation, change control).</li> <li>• CAPA.</li> <li>• Έγκριση παρτίδων (batch release).</li> </ul>	2.2.6
20	<p>Απάντηση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• R&amp;D → ανάπτυξη συνταγής, μελέτες σταθερότητας, επιλογή εξοπλισμού.</li> <li>• Παραγωγή → εφαρμογή σε βιομηχανική κλίμακα.</li> <li>• Παράδειγμα: scaling up από εργαστήριο σε pilot batch.</li> </ul>	2.2.6
21	<p>Απάντηση: Οι PLC ελέγχουν αυτόματα παραμέτρους (θερμοκρασία, πίεση, στάθμη), μειώνουν τα ανθρώπινα λάθη, αυξάνουν την ακρίβεια και επιτρέπουν real-time monitoring.</p>	2.2.2
22	<p>Απάντηση: Ο έλεγχος πυρετογόνων διασφαλίζει ότι το προϊόν δεν προκαλεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις (πυρετό, σοκ) στον ασθενή. Πραγματοποιείται με τη μέθοδο LAL (Limulus Amebocyte Lysate) ή με δοκιμές σε πειραματόζωα.</p>	2.2.5, 2.4.3
23	<p>Απάντηση: Μικρά σωματίδια αυξάνουν επιφάνεια → ταχύτερη διάλυση και απορρόφηση, βελτίωση συμπίεσης και ροής.</p>	2.3.2

24	Απάντηση: Ποσοστό δραστηκής που φτάνει στη συστηματική κυκλοφορία. Παράγοντες: διαλυτότητα, pH, τρόπος χορήγησης.	2.2.4
25	Απάντηση: Οι GMP (Good Manufacturing Practices) αφορούν την παραγωγή φαρμάκων: σχεδιασμό εγκαταστάσεων, έλεγχο υλικών, διεργασίες παραγωγής και ποιοτικό έλεγχο. Οι GDP (Good Distribution Practices) καλύπτουν την αποθήκευση, μεταφορά και διανομή προϊόντων μετά την παραγωγή. Και οι δύο διασφαλίζουν την ποιότητα: οι GMP στο στάδιο παραγωγής, οι GDP στην ακεραιότητα κατά τη διακίνηση. Η σύνδεσή τους είναι κρίσιμη, γιατί ακόμη και αν παραχθεί σωστά ένα προϊόν (GMP), μπορεί να υποβαθμιστεί κατά τη διανομή αν δεν ακολουθούνται οι GDP.	2.3.1, 2.2.6
26	Απάντηση: Το QRM αποτελεί εργαλείο για τον εντοπισμό, αξιολόγηση, έλεγχο και παρακολούθηση κινδύνων που επηρεάζουν την ποιότητα. Χρησιμοποιούνται μέθοδοι όπως FMEA, HACCP, Ishikawa. Παραδείγματα: αξιολόγηση κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης κατά την αλλαγή προϊόντων, επιλογή κρίσιμων παραμέτρων σε διεργασία κοκκοποίησης, εκτίμηση κινδύνου σε μεταφορά ευαίσθητων προϊόντων (ψυχρή αλυσίδα). Το QRM βοηθά στη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων, ελαχιστοποίηση αποκλίσεων και συμμόρφωση με τις οδηγίες ICH Q9.	2.2.6
27	Απάντηση: Τα συστήματα αυτοματισμού επιτρέπουν την παρακολούθηση και έλεγχο κρίσιμων παραμέτρων σε πραγματικό χρόνο, μειώνοντας ανθρώπινα λάθη. Το SCADA ελέγχει συστήματα κτιριακών εγκαταστάσεων (HVAC, utilities), ενώ το MES (Manufacturing Execution System) παρακολουθεί παρτίδες, καταγράφει δεδομένα και υποστηρίζει την ιχνηλασιμότητα. Τα συστήματα αυτά συνεισφέρουν στην ηλεκτρονική καταγραφή (Data Integrity), στην καλύτερη συμμόρφωση με GMP και στη βελτιστοποίηση παραγωγικότητας. Χωρίς αυτά, η παρακολούθηση γίνεται δυσκολότερη και αυξάνεται το ρίσκο απόκλισης.	2.4.5

28	<p>Απάντηση: Ο QP είναι υπεύθυνος για την τελική έγκριση διάθεσης παρτίδας στην αγορά. Ελέγχει ότι η παραγωγή και οι έλεγχοι συμμορφώνονται με GMP, ότι η τεκμηρίωση είναι πλήρης και ότι υπάρχουν αποδείξεις επικύρωσης. Η υπογραφή του QP αποτελεί νομική ευθύνη και διασφαλίζει τον ασθενή.</p>	2.2.6
----	--	-------

## 2. Πρακτικό Μέρος των εξετάσεων

### 2.1 Ενδεικτικός Κατάλογος ασκήσεων

Παρατίθεται ενδεικτικό Θεματολόγιο ασκήσεων που μπορούν να αξιοποιηθούν για την εξέταση του πρακτικού μέρους της πειραματικής ειδικότητας.

Το σύνολο των καταστάσεων/προβλημάτων για την πειραματική ειδικότητα «Παρασκευαστής Φαρμάκων» είναι **10**. Είναι δυνατό να εμπλουτιστούν ανάλογα με τις διαθέσιμες υποδομές.

Επιπλέον, κατά τη διάρκεια της πρακτικής εξέτασης, η επιτροπή εξέτασης μπορεί να χρησιμοποιήσει ποικίλες μεθόδους αξιολόγησης, όπως:

- Προφορικές ερωτήσεις με θέμα: υλικά, τεχνικές ελέγχου, παρασκευές και μεταποίηση πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας, ενδιάμεσων και τελικών φαρμακευτικών προϊόντων.
- Προφορικές ερωτήσεις με πρακτικό μέρος από τις θεωρητικές ερωτήσεις πιστοποίησης.

Κάθε πίνακας που ακολουθεί παρουσιάζει με σαφή και συνοπτικό τρόπο το περιεχόμενο μιας συγκεκριμένης άσκησης, τις προδιαγραφές υλοποίησής τη, καθώς και τις παραμέτρους αξιολόγησης των σπουδαστών μέσω παρατήρησης ή/και ερωτήσεων.

<b>Ν° 1 Θέμα Εξέτασης Πρακτικού μέρους: Έλεγχος Παραλαβής Πρώτων Υλών</b>
<b>A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>A.1. ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ</b>
2.1.5, 2.2.6, 2.3.1
<b>A.2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data loggers, θερμόμετρα</li> <li>• Υπολογιστής/WMS.</li> </ul>
<b>A.3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>
Γάντια, μάσκα, ποδιά, στυλό ανεξίτηλο.

<b>A.4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΩΡΟΥ</b>
Καθαρός χώρος παραλαβής με κατάλληλο φωτισμό, διαχωρισμένος χώρος καραντίνας.
<b>A.5. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Δοχεία πρώτων υλών (σάκοι, βαρέλια, δοχεία).</li> <li>• Ετικέτες “QUARANTINE – DO NOT USE”.</li> <li>• CoA, packing list, παραστατικά.</li> <li>• Έντυπο παραλαβής</li> </ul>
<b>A.6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: 30 ΛΕΠΤΑ</b>
<b>B. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>B.1. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επίδειξης/παρουσίασης εξεταζόμενων</b>
<b>B.1.α. Δεδομένα</b>
Προσομοίωση διαδικασίας παραλαβής πρώτων υλών στην αποθήκη μονάδας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, με έλεγχο των συνθηκών, των συνοδευτικών εγγράφων και την εφαρμογή της διαδικασίας καραντίνας σύμφωνα με τις απαιτήσεις GMP/GDP.
<b>B.1.β. Ζητούμενα</b>
<b>1. Έλεγχος συνθηκών μεταφοράς</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Έλεγχος καταγραφικών θερμοκρασίας (data loggers, θερμόμετρα).</li> <li>• Επιβεβαίωση ότι οι συνθήκες μεταφοράς ήταν εντός των καθορισμένων ορίων (π.χ. 15–25 °C ή 2–8 °C).</li> <li>• Σημείωση τυχόν αποκλίσεων στο έντυπο παραλαβής.</li> </ul>
<b>2. Έλεγχος συνοδευτικών εγγράφων</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Πιστοποιητικό Ανάλυσης (CoA) από τον προμηθευτή.</li> <li>• Packing list (αναλυτική λίστα με τις ποσότητες, αριθμούς παρτίδας, ημερομηνίες παραγωγής/λήξης).</li> <li>• Έλεγχος συμφωνίας στοιχείων μεταξύ CoA, packing list, παραστατικών και ετικετών συσκευασίας.</li> </ul>
<b>3. Τοποθέτηση σε Καραντίνα</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Σήμανση των παλετών/κιβωτίων με ετικέτα “QUARANTINE – DO NOT USE”.</li> <li>• Μεταφορά σε ειδικά διαχωρισμένο χώρο αποθήκης (φυσικός ή ηλεκτρονικός διαχωρισμός στο WMS).</li> <li>• Αναμονή έγκρισης από το Τμήμα Ποιοτικού Ελέγχου (QC) πριν από τη διάθεση για χρήση.</li> </ul>
<b>B.1.γ. Οδηγίες στους εξεταστές &amp; σημεία προσοχής</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγξτε χρήση ΜΑΠ, ορθή συμπλήρωση εντύπων παραλαβής (ημερομηνία, ώρα, θερμοκρασία, παρατηρήσεις, υπογραφή).</li> <li>• Σωστή σήμανση και τοποθέτηση σε καραντίνα.</li> </ul>
<b>B.2. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επαγγελματικής συνέντευξης εξεταζόμενων</b>

<b>B.2.α. Ερωτήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Γιατί απαιτείται καραντίνα;</li> <li>• Τι έγγραφα πρέπει να συνοδεύουν την παραλαβή;</li> <li>• Τι συμβαίνει αν δεν καταγραφεί απόκλιση;</li> </ul>
<b>B.2.β. Απαντήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αποφυγή χρήσης μη ελεγμένων υλικών.</li> <li>• Πιστοποιητικό Ανάλυσης, packing list, παραστατικά.</li> <li>• Κίνδυνος χρήσης εκτός προδιαγραφών υλικών.</li> </ul>
<b>B.2.γ. Οδηγίες στους/στις εξεταστές/τριες &amp; σημεία προσοχής</b>
Ενθαρρύνετε τεκμηριωμένες απαντήσεις.

<b>Νο 2 Θέμα Εξέτασης Πρακτικού μέρους: Δειγματοληψία Πρώτης Ύλης</b>
<b>A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>A.1. ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ</b>
2.1.5, 2.2.1, 2.3.1
<b>A.2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ</b>
Δειγματολήπτης (trier).
<b>A.3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>
ΜΑΠ (γάντια, μάσκα, ποδιά), στυλό ανεξίτηλο.
<b>A.4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΩΡΟΥ</b>
Καθαρός χώρος παραλαβής με κατάλληλο φωτισμό, διαχωρισμένος χώρος καραντίνας.
<b>A.5. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Δοχεία πρώτων υλών (σάκοι, βαρέλια, δοχεία).</li> <li>• Αποστειρωμένα σακουλάκια/φιαλίδια για τη συλλογή δειγμάτων.</li> <li>• Ετικέτες "QUARANTINE – DO NOT USE", CoA, packing list, παραστατικά.</li> <li>• Έντυπο καταγραφής των ευρημάτων.</li> </ul>
<b>A.6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: 30 ΛΕΠΤΑ</b>
<b>B. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>B.1. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επίδειξης/παρουσίασης εξεταζόμενων</b>
<b>B.1.α. Δεδομένα</b>
Εφαρμογή της σωστής διαδικασίας λήψης αντιπροσωπευτικού δείγματος πρώτης ύλης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις GMP.
<b>B.1.β. Ζητούμενα</b>
1. Έλεγχος ακεραιότητας συσκευασίας

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιθεώρηση του δοχείου (σφραγίδες, φθορές, τυχόν σημάδια επιμόλυνσης).</li> <li>• Καταγραφή ευρημάτων.</li> </ul>
<b>2. Δειγματοληψία από διαφορετικά σημεία του δοχείου</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Χρήση αποστειρωμένου δειγματολήπτη (π.χ. trier) για λήψη από: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ την επιφάνεια,</li> <li>○ το μέσο,</li> <li>○ τον πυθμένα.</li> </ul> </li> <li>• Συνένωση των μερικών δειγμάτων σε ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα.</li> </ul>
<b>3. Τοποθέτηση σε αποστειρωμένα δοχεία</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Άμεση μεταφορά του δείγματος σε αποστειρωμένο σακουλάκι/φιαλίδιο.</li> <li>• Αποφυγή επιμόλυνσης (καθαρός πάγκος, χρήση γαντιών).</li> </ul>
<b>4. Σήμανση</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Κωδικός παρτίδας.</li> <li>• Ημερομηνία δειγματοληψίας.</li> <li>• Υπογραφή δειγματολήπτη.</li> <li>• Ετικέτα "SAMPLE – NOT FOR USE"</li> </ul>
<b>B.1.γ. Οδηγίες στους εξεταστές &amp; σημεία προσοχής</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγξτε χρήση ΜΑΠ, ορθή συμπλήρωση εντύπων παραλαβής (ημερομηνία, ώρα, θερμοκρασία, παρατηρήσεις, υπογραφή).</li> <li>• Σωστή σήμανση και τοποθέτηση σε καραντίνα.</li> </ul>
<b>B.2. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επαγγελματικής συνέντευξης εξεταζόμενων</b>
<b>B.2.α. Ερωτήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Γιατί παίρνουμε δείγμα από διαφορετικά σημεία; Πώς εξασφαλίζεται η αντιπροσωπευτικότητα;</li> </ul>
<b>B.2.β. Απαντήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Για ομοιόμορφο δείγμα, με συνένωση μερικών.</li> </ul>
<b>B.2.γ. Οδηγίες στους/στις εξεταστές/τριες &amp; σημεία προσοχής</b>
Ελέγξτε αποφυγή επιμόλυνσης και ορθή χρήση δειγματολήπτη.

**Νº 3 Θέμα Εξέτασης Πρακτικού μέρους:  
Έλεγχος Υγρασίας Πρώτης Ύλης**

**A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**

**A.1. ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ**

2.1.5. 2.2.1

**A.2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ**

- Ζυγός ακριβείας.

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ξηραντικός φούρνος (drying oven) ή Karl Fischer Titrator (όπου υπάρχει).</li> <li>• Ξηραντήρας (desiccator) με απορροφητικό μέσο.</li> <li>• Κάψες ή γυάλινα φιαλίδια κατάλληλα για ξήρανση.</li> <li>• Σπάτουλα για λήψη δείγματος.</li> <li>• Αποστειρωμένα σακουλάκια/δοχεία μεταφοράς δείγματος.</li> </ul>
<b>A.3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>
ΜΑΠ (γάντια, μάσκα, ποδιά), στυλό ανεξίτηλο.
<b>A.4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΩΡΟΥ</b>
Φυσικοχημικό εργαστήριο
<b>A.5. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Δείγμα πρώτης ύλης.</li> <li>• Ετικέτες.</li> </ul>
<b>A.6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: 30 ΛΕΠΤΑ</b>
<b>B. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>B.1. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επίδειξης/παρουσίασης εξεταζόμενων</b>
<b>B.1.α. Δεδομένα</b>
Εφαρμογή της μεθόδου μέτρησης υγρασίας σε πρώτες ύλες, εξασφαλίζοντας την ποιότητα και τη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές GMP.
<b>B.1.β. Ζητούμενα</b>
<b>1. Προετοιμασία Δείγματος</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Λήψη αντιπροσωπευτικού δείγματος πρώτης ύλης.</li> <li>• Σήμανση με κωδικό παρτίδας και ημερομηνία.</li> <li>• Ομογενοποίηση δείγματος (εφόσον απαιτείται).</li> </ul>
<b>2. Μέθοδος Ξήρανσης σε Φούρνο (Loss on Drying, LOD)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ζύγιση άδειας κάψας.</li> <li>• Προσθήκη γνωστής ποσότητας δείγματος.</li> <li>• Τοποθέτηση σε ξηραντικό φούρνο (π.χ. 105°C για 3 ώρες ή σύμφωνα με τη μονογραφία).</li> <li>• Μεταφορά της κάψας σε ξηραντήρα έως ψύξη.</li> <li>• Ζύγιση ξανά.</li> <li>• Υπολογισμός % υγρασίας</li> </ul>
<b>3. Εναλλακτική Μέθοδος Karl Fischer (όπου εφαρμόζεται)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Διαλυτοποίηση του δείγματος σε κατάλληλο διαλύτη.</li> <li>• Τίτλοδοτηση με αντιδραστήριο Karl Fischer.</li> <li>• Καταγραφή αποτελέσματος σε ppm ή % υγρασίας.</li> </ul>
<b>4. Καταγραφή &amp; Σήμανση</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Καταχώρηση όλων των δεδομένων στο έντυπο ελέγχου.</li> <li>• Υπογραφή αναλυτή.</li> <li>• Αναφορά σε σχέση με προδιαγραφές μονογραφίας (Ph. Eur. ή USP).</li> </ul>
<b>B.1.γ. Οδηγίες στους εξεταστές &amp; σημεία προσοχής</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ορθή προετοιμασία και σήμανση δείγματος.</li> <li>• Σωστή χρήση φούρνου ή Karl Fischer.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Ακρίβεια στη ζύγιση και στους υπολογισμούς.</li> <li>Τήρηση κανόνων GMP κατά τον χειρισμό δειγμάτων.</li> </ul>
<b>Β.2. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επαγγελματικής συνέντευξης εξεταζόμενων</b>
<b>Β.2.α. Ερωτήσεις</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Διαφορά LOD και Karl Fischer;</li> </ul>
<b>Β.2.β. Απαντήσεις</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>LOD = ξήρανση, KF = χημική τιτλοδότηση.</li> </ul>
<b>Β.2.γ. Οδηγίες στους/στις εξεταστές/τριες &amp; σημεία προσοχής</b>
Εξετάστε κατανόηση μεθόδων.

<b>Ν° 4 Θέμα Εξέτασης Πρακτικού μέρους: Έλεγχος πρωτογενών &amp; δευτερογενών υλικών συσκευασίας</b>
<b>Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>Α.1. ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ</b>
2.1.5., 2.2.4, 2.3.1
<b>Α.2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Παχύμετρο/μικρόμετρο για μέτρηση διαστάσεων.</li> <li>Ζυγός ακριβείας.</li> <li>Δυναμόμετρο για έλεγχο αντοχής.</li> <li>Φως UV για έλεγχο εκτυπώσεων ασφαλείας.</li> <li>Μεγεθυντικός φακός / μικροσκόπιο.</li> </ul>
<b>Α.3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>
ΜΑΠ (γάντια, μάσκα, ποδιά), στυλό ανεξίτηλο.
<b>Α.4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΩΡΟΥ</b>
Φυσικοχημικό εργαστήριο
<b>Α.5. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Δείγματα πρωτογενών / δευτερογενών υλικών.</li> <li>Πρότυπα εγκεκριμένων δειγμάτων (master artwork).</li> </ul>
<b>Α.6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: 40 ΛΕΠΤΑ</b>
<b>Β. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>Β.1. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επίδειξης/παρουσίασης εξεταζόμενων</b>
<b>Β.1.α. Δεδομένα</b>
Κατανόηση της διαφοράς μεταξύ πρωτογενών και δευτερογενών υλικών συσκευασίας και της δυνατότητας εφαρμογής των διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου ώστε να διασφαλίζεται η καταλληλότητά τους, σύμφωνα με τους Κανόνες GMP. Πρωτογενή υλικά: υλικά που έρχονται σε άμεση επαφή με το προϊόν. Παραδείγματα: γυάλινα φιαλίδια, πλαστικά μπουκάλια, blister, πώματα, αλουμινόχαρτα, σακουλάκια.

Δευτερογενή υλικά: υλικά που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με το προϊόν. Παραδείγματα: κουτιά, ετικέτες, φυλλάδια, εξωτερικά περιτυλίγματα.
<b>Β.1.β. Ζητούμενα</b>
<b>Πρωτογενή υλικά</b>
<b>1. Οπτικός έλεγχος</b>
ο Ακεραιότητα (ρωγμές, φυσαλίδες, ξένα σωματίδια).
ο Ομοιομορφία υλικού (χρώμα, διαφάνεια).
<b>2. Διαστασιολογικός έλεγχος</b>
ο Μέτρηση πάχους, διαμέτρου, ύψους.
ο Σύγκριση με προδιαγραφές.
<b>3. Μηχανικές δοκιμές</b>
ο Αντοχή σε θραύση, κάμψη, πίεση.
ο Peel test (για blister).
<b>4. Καθαρότητα &amp; συμβατότητα</b>
ο Έλεγχος καθαρότητας υλικού (χωρίς σκόνη/υπολείμματα).
ο Επιβεβαίωση συμβατότητας με προϊόν (όπου απαιτείται μελέτη).
<b>Δευτερογενή υλικά</b>
<b>1. Οπτικός έλεγχος</b>
ο Ακεραιότητα (χωρίς σκισίματα, παραμορφώσεις).
ο Ποιότητα εκτύπωσης (σωστό χρώμα, ευκρίνεια, χωρίς μουτζούρες).
<b>2. Έλεγχος πληροφοριών</b>
ο Ταυτοποίηση με master artwork.
ο Έλεγχος σωστού κωδικού παρτίδας, Η.Λ., barcode/QR code.
<b>3. Διαστασιολογικός έλεγχος (όπου απαιτείται)</b>
ο Μέγεθος κουτιών/ετικετών για σωστή εφαρμογή.
<b>4. Ιχνηλασιμότητα &amp; Ασφάλεια</b>
ο Έλεγχος χαρακτηριστικών ασφαλείας (π.χ. Data Matrix).
<b>Β.1.γ. Οδηγίες στους εξεταστές &amp; σημεία προσοχής</b>
• Ορθή διάκριση πρωτογενών & δευτερογενών υλικών.
• Σωστή εκτέλεση ελέγχων (οπτικός, διαστασιολογικός, μηχανικός).
• Έλεγχο εκτυπώσεων & ταυτοποίηση με εγκεκριμένα πρότυπα.
• Τήρηση διαδικασιών GMP και ακριβής καταγραφή αποτελεσμάτων.
<b>Β.2. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επαγγελματικής συνέντευξης εξεταζόμενων</b>
<b>Β.2.α. Ερωτήσεις</b>
• Γιατί είναι κρίσιμος ο έλεγχος των υλικών συσκευασίας;
<b>Β.2.β. Απαντήσεις</b>
• Για προστασία προϊόντος και ασφάλεια ασθενούς.
<b>Β.2.γ. Οδηγίες στους/στις εξεταστές/τριες &amp; σημεία προσοχής</b>
• Ζητήστε άλλα παραδείγματα.

<b>Μέτρηση pH</b>
<b>A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>A.1. ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ</b>
2.1.5., 2.2.1, 2.2.4
<b>A.2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pH-μετρο</li> <li>• Ογκομετρικά ποτήρια, σιφώνια, γυάλινη ράβδος ανάδευσης.</li> </ul>
<b>A.3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>
ΜΑΠ (γάντια, μάσκα, ποδιά), στυλό ανεξίτηλο.
<b>A.4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΩΡΟΥ</b>
Φυσικοχημικό εργαστήριο
<b>A.5. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Δείγματα πρώτων υλών (API ή έκδοχα που διαλύονται σε νερό).</li> <li>• Απιονισμένο/απεσταγμένο νερό.</li> <li>• Διαλύματα πρότυπα ρυθμιστικά για βαθμονόμηση (pH 4.0, 7.0, 10.0).</li> </ul>
<b>A.6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: 30 ΛΕΠΤΑ</b>
<b>B. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>B.1. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επίδειξης/παρουσίασης εξεταζόμενων</b>
<b>B.1.α. Δεδομένα</b>
Μέτρηση του pH υδατικών διαλυμάτων πχ πρώτων υλών (API/εκδόχων).
<b>B.1.β. Ζητούμενα</b>
<b>1. Παρασκευή διαλύματος</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ζύγιση κατάλληλης ποσότητας πρώτης ύλης.</li> <li>• Διάλυση σε απιονισμένο νερό με ανάδευση μέχρι πλήρους διάλυσης.</li> <li>• Μεταφορά σε καθαρό ογκομετρικό ποτήρι για μέτρηση.</li> </ul>
<b>2. Μέτρηση pH</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Έλεγχος/βαθμονόμηση pH-μέτρου με ρυθμιστικά διαλύματα.</li> <li>• Ξέπλυμα ηλεκτροδίου με απιονισμένο νερό.</li> <li>• Βύθιση ηλεκτροδίου στο διάλυμα δείγματος.</li> <li>• Καταγραφή τιμής pH όταν σταθεροποιηθεί η ένδειξη.</li> </ul>
<b>B.1.γ. Οδηγίες στους εξεταστές &amp; σημεία προσοχής</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ορθή παρασκευή διαλύματος.</li> <li>• Σωστή χρήση &amp; βαθμονόμηση pH-μέτρου.</li> <li>• Ακρίβεια στην καταγραφή τιμών pH.</li> <li>• Συμμόρφωση με κανόνες ασφαλείας στο εργαστήριο.</li> </ul>
<b>B.2. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επαγγελματικής συνέντευξης εξεταζόμενων</b>
<b>B.2.α. Ερωτήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Γιατί βαθμονομούμε σε 3 σημεία;</li> </ul>
<b>B.2.β. Απαντήσεις</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Για ακρίβεια σε όλο το εύρος.</li> </ul>
<b>Β.2.γ. Οδηγίες στους/στις εξεταστές/τριες &amp; σημεία προσοχής</b>
Ελέγξτε βασικές γνώσεις ηλεκτροχημείας.

<b>Ν° 6 Θέμα Εξέτασης Πρακτικού μέρους: Μέτρηση Ιξώδους</b>
<b>Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>Α.1. ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ</b>
2.1.5., 2.2.1, 2.2.4
<b>Α.2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ιξωδόμετρο Brookfield με κατάλληλο στροφέιο (spindle).</li> <li>• Θερμόμετρο (για έλεγχο θερμοκρασίας δείγματος).</li> <li>• Καθαρά δοχεία μέτρησης.</li> </ul>
<b>Α.3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>
ΜΑΠ (γάντια, μάσκα, ποδιά), στυλό ανεξίτηλο.
<b>Α.4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΩΡΟΥ</b>
Φυσικοχημικό εργαστήριο
<b>Α.5. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
Δείγμα σιροπιού (batch υπό έλεγχο ή εκπαιδευτικό δείγμα).
<b>Α.6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: 20 ΛΕΠΤΑ</b>
<b>Β. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>Β.1. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επίδειξης/παρουσίασης εξεταζόμενων</b>
<b>Β.1.α. Δεδομένα</b>
Εφαρμογή της μέτρησης ιξώδους για τη σταθερότητα, ομοιογένεια και συμμόρφωση υγρών μορφών (σιρόπια), χρησιμοποιώντας ιξωδόμετρο Brookfield.
<b>Β.1.β. Ζητούμενα</b>
<b>1. Προετοιμασία</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Έλεγχος καθαριότητας συσκευής και χώρου.</li> <li>• Χρήση ΜΑΠ.</li> <li>• Ομογενοποίηση δείγματος πριν τη μέτρηση.</li> <li>• Καταγραφή στοιχείων δείγματος (batch, ημερομηνία, υπεύθυνος).</li> </ul>
<b>2. Λήψη δείγματος</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Μεταφορά αντιπροσωπευτικής ποσότητας σε δοχείο μέτρησης.</li> <li>• Έλεγχος θερμοκρασίας (τυπικά 25 °C, αν δεν ορίζεται αλλιώς).</li> </ul>
<b>3. Μέτρηση με ιξωδόμετρο Brookfield</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιλογή κατάλληλου στροφείου (ανάλογα με το ιξώδες).</li> <li>• Τοποθέτηση στροφείου στο δείγμα, αποφυγή φυσαλίδων αέρα.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ρύθμιση ταχύτητας περιστροφής σύμφωνα με τη μέθοδο.</li> <li>• Αναμονή σταθεροποίησης και καταγραφή τιμής ιξώδους (cP/mPa·s).</li> <li>• Επανάληψη μέτρησης για αξιοπιστία (τουλάχιστον 3 φορές).</li> </ul>
<b>4. Καταγραφή</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Καταγραφή όλων των αποτελεσμάτων στη φόρμα.</li> <li>• Υπολογισμός μέσου όρου.</li> <li>• Σύγκριση με τα επιτρεπτά όρια του batch record / προδιαγραφών.</li> </ul>
<b>B.1.γ. Οδηγίες στους εξεταστές &amp; σημεία προσοχής</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Σωστή χρήση στροφείου.</li> <li>• Ορθή χρήση ΜΑΠ.</li> <li>• Προετοιμασία δείγματος και σωστή θερμοκρασία μέτρησης.</li> <li>• Καταγραφή όλων των μετρήσεων στη φόρμα.</li> <li>• Σύγκριση και ερμηνεία αποτελεσμάτων σε σχέση με τα όρια batch record.</li> </ul>
<b>B.2. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επαγγελματικής συνέντευξης εξεταζόμενων</b>
<b>B.2.α. Ερωτήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Γιατί μετράμε το ιξώδες;</li> </ul>
<b>B.2.β. Απαντήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επηρεάζει τη σταθερότητα και αποδοχή του προϊόντος.</li> </ul>
<b>B.2.γ. Οδηγίες στους/στις εξεταστές/τριες &amp; σημεία προσοχής</b>
Να εξεταστούν παράγοντες που επηρεάζουν το ιξώδες.

<b>Νº 7 Θέμα Εξέτασης Πρακτικού μέρους: In Process Έλεγχος Δισκίων</b>
<b>A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>A.1. ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ</b>
2.1.5., 2.2.1, 2.2.4, 2.3.3
<b>A.2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ζυγός ακριβείας (για έλεγχο βάρους).</li> <li>• Πάγκος μέτρησης/καθαρός χώρος.</li> <li>• Συσκευές IPC (αν διαθέσιμες): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Συσκευή μέτρησης σκληρότητας (Hardness tester).</li> <li>- Συσκευή μέτρησης πάχους/διαμέτρου (Thickness gauge).</li> <li>- Συσκευή μέτρησης αποσάθρωσης (Disintegration tester).</li> </ul> </li> <li>• Καθαρά δοχεία συλλογής δειγμάτων.</li> </ul>
<b>A.3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ΜΑΠ ((γάντια, μάσκα, ποδιά, καλύμματα κεφαλής/παπουτσιών), στυλό ανεξίτηλο.</li> </ul>
<b>A.4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΩΡΟΥ</b>
Προσομοίωση χώρου παραγωγής – Χημικό εργαστήριο.

<b>A.5. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Δείγματα προς έλεγχο (δισκία για εκπαίδευση).</li> <li>• Ετικέτες</li> <li>• Logbook / φόρμα αποτελεσμάτων.</li> </ul>
<b>A.6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: 60 ΛΕΠΤΑ</b>
<b>B. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>B.1. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επίδειξης/παρουσίασης εξεταζόμενων</b>
<b>B.1.α. Δεδομένα</b>
Εφαρμογή των βασικών μεθόδων <b>In-Process Control (IPC)</b> κατά την παραγωγή δισκίων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις <b>GMP</b> .
<b>B.1.β. Ζητούμενα</b>
<b>1. Προετοιμασία</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Έλεγχος ΜΑΠ (σωστή χρήση).</li> <li>• Καθαριότητα πάγκου και εξοπλισμού.</li> <li>• Συμπλήρωση <b>φόρμας IPC</b> πριν την έναρξη.</li> </ul>
<b>2. Δειγματοληψία δισκίων</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Λήψη <b>αντιπροσωπευτικού δείγματος</b> από την παραγωγική μηχανή (π.χ. ανά Χ λεπτά ή Χ δισκία, όπως ορίζει το SOP).</li> <li>• Καταγραφή batch, ώρα, χειριστή.</li> </ul>
<b>3. Έλεγχοι</b>
<b>α) Έλεγχος ομοιομορφίας βάρους</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ζύγιση 20 δισκίων σε ζυγό ακριβείας.</li> <li>• Υπολογισμός μέσου όρου, SD και αποκλίσεων.</li> <li>• Έλεγχος αν τα αποτελέσματα είναι εντός προδιαγραφών.</li> </ul>
<b>β) Έλεγχος σκληρότητας</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Μέτρηση 5–10 δισκίων με συσκευή Hardness tester.</li> <li>• Καταγραφή τιμών και μέσου όρου.</li> </ul>
<b>γ) Έλεγχος πάχους/διαμέτρου</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Μέτρηση με caliper ή Thickness tester.</li> <li>• Καταγραφή και σύγκριση με προδιαγραφές.</li> </ul>
<b>δ) Έλεγχος αποσάθρωσης (Disintegration)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Τοποθέτηση δισκίων στη συσκευή.</li> <li>• Καταγραφή χρόνου αποσάθρωσης.</li> <li>• Σύγκριση με προδιαγραφές.</li> </ul>
<i>(Προαιρετικά: Friability test – αν υπάρχει συσκευή)</i>
<b>4. Καταγραφή &amp; Σήμανση</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Συμπλήρωση <b>φόρμας IPC</b> με όλα τα αποτελέσματα.</li> <li>• Σήμανση δείγματος (batch, ώρα, “In-Process Sample”).</li> <li>• Υπογραφή υπεύθυνου χειριστή/ελεγκτή.</li> </ul>
<b>5. Απόφαση</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αν όλα τα αποτελέσματα είναι εντός ορίων → η παραγωγή συνεχίζεται.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αν υπάρχει απόκλιση → ενημέρωση Υπεύθυνου Παραγωγής &amp; QC, λήψη απόφασης (διόρθωση παραμέτρων, απόρριψη, επανάληψη δοκιμών).</li> </ul>
<b>B.1.γ. Οδηγίες στους εξεταστές &amp; σημεία προσοχής</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ορθή χρήση ΜΑΠ και εξοπλισμού.</li> <li>• Σωστή δειγματοληψία.</li> <li>• Ορθή εκτέλεση ελέγχων (βάρος, εμφάνιση, αποσάθρωση).</li> <li>• Ορθή εκτέλεση μετρήσεων (βάρος, σκληρότητα, πάχος, αποσάθρωση).</li> <li>• Αποφυγή σφαλμάτων/επιμόλυνσης.</li> <li>• Σωστή καταγραφή και σήμανση.</li> <li>• Τήρηση κανόνων GMP (καθαριότητα, ιχνηλασιμότητα, ορθή καταγραφή).</li> </ul>
<b>B.2. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επαγγελματικής συνέντευξης εξεταζόμενων</b>
<b>B.2.α. Ερωτήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Γιατί ελέγχουμε ομοιομορφία βάρους;</li> </ul>
<b>B.2.β. Απαντήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Για σωστή δόση.</li> </ul>
<b>B.2.γ. Οδηγίες στους/στις εξεταστές/τριες &amp; σημεία προσοχής</b>
Συνδέστε με ασφάλεια ασθενών.

<b>Νº 8 Θέμα Εξέτασης Πρακτικού μέρους: In Process Έλεγχος Καψουλών</b>
<b>A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>A.1. ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ</b>
2.1.5., 2.2.1, 2.2.4, 2.3.3
<b>A.2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ζυγός ακριβείας (για έλεγχο βάρους).</li> <li>• Πάγκος μέτρησης/καθαρός χώρος.</li> <li>• Συσκευές IPC (αν διαθέσιμες): <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Συσκευή μέτρησης αποσάθρωσης (Disintegration tester).</li> </ul> </li> <li>• Καθαρά δοχεία συλλογής δειγμάτων.</li> </ul>
<b>A.3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ΜΑΠ ((γάντια, μάσκα, ποδιά, καλύμματα κεφαλής/παπουτσιών).</li> <li>• Στυλό ανεξίτηλο.</li> </ul>
<b>A.4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΩΡΟΥ</b>
Προσομοίωση χώρου παραγωγής – Χημικό εργαστήριο.
<b>A.5. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Δείγματα προς έλεγχο (κάψουλες για εκπαίδευση).</li> <li>• Ετικέτες</li> <li>• Logbook / φόρμα αποτελεσμάτων.</li> </ul>
<b>A.6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: 60 ΛΕΠΤΑ</b>
<b>B. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>

<b>B.1. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επίδειξης/παρουσίασης εξεταζόμενων</b>
<b>B.1.α. Δεδομένα</b>
Εφαρμογή των βασικών μεθόδων <b>In-Process Control (IPC)</b> κατά την παραγωγή καψουλών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις <b>GMP</b> .
<b>B.1.β. Ζητούμενα</b>
<b>1. Προετοιμασία</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Έλεγχος και χρήση ΜΑΠ.</li> <li>Έλεγχος καθαριότητας πάγκου και εξοπλισμού.</li> <li>Συμπλήρωση στοιχείων στη <b>φόρμα IPC</b>.</li> </ul>
<b>2. Δειγματοληψία καψουλών</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Λήψη <b>αντιπροσωπευτικού δείγματος</b> από την παραγωγική μηχανή (π.χ. κάθε Χ λεπτά ή Χ κάψουλες).</li> <li>Καταγραφή batch, ώρα, υπεύθυνου.</li> </ul>
<b>3. Έλεγχοι</b>
<b>α) Ομοιομορφία βάρους</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ζύγιση 20 καψουλών σε ζυγό ακριβείας.</li> <li>Υπολογισμός μέσου όρου και απόκλισης.</li> <li>Έλεγχος με τα επιτρεπτά όρια.</li> </ul>
<b>β) Οπτικός έλεγχος εμφάνισης</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Έλεγχος για ρωγμές, σπασίματα, παραμορφώσεις, χρωματικές ανομοιομορφίες.</li> <li>Καταγραφή παρατηρήσεων.</li> </ul>
<b>γ) Ομοιομορφία περιεχομένου (δειγματοληπτικά, προς QC)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Συλλογή δειγμάτων για εργαστηριακό έλεγχο δραστικού.</li> <li>Καταγραφή στη φόρμα IPC.</li> </ul>
<b>δ) Έλεγχος αποσάθρωσης</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Τοποθέτηση καψουλών στη συσκευή.</li> <li>Καταγραφή χρόνου αποσάθρωσης.</li> <li>Σύγκριση με προδιαγραφές.</li> </ul>
<b>B.1.γ. Οδηγίες στους εξεταστές &amp; σημεία προσοχής</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ορθή χρήση ΜΑΠ και εξοπλισμού.</li> <li>Σωστή δειγματοληψία.</li> <li>Ορθή εκτέλεση ελέγχων (βάρος, εμφάνιση, αποσάθρωση).</li> <li>Σωστή καταγραφή και σήμανση.</li> <li>Τήρηση κανόνων GMP (καθαριότητα, ιχνηλασιμότητα, ορθή καταγραφή).</li> </ul>
<b>B.2. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επαγγελματικής συνέντευξης εξεταζόμενων</b>
<b>B.2.α. Ερωτήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Γιατί ελέγχουμε ομοιομορφία βάρους;</li> </ul>
<b>B.2.β. Απαντήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Για σωστή δόση.</li> </ul>

<b>Β.2.γ. Οδηγίες στους/στις εξεταστές/τριες &amp; σημεία προσοχής</b>
Συνδέστε με ασφάλεια ασθενών.

<b>Ν° 9 Θέμα Εξέτασης Πρακτικού μέρους: Μικροβιολογικός έλεγχος</b>
<b>Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>Α.1. ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ</b>
2.1.5., 2.2.5
<b>Α.2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Θρεπτικά υποστρώματα (Agar plates – TSA, SDA, MacConkey κ.ά.).</li> <li>• Αποστειρωμένα υλικά: πιπέτες, δοκιμαστικοί σωλήνες, σπάτουλες, τρυβλία.</li> <li>• Επωαστικός κλίβανος (30–35 °C, 20–25 °C).</li> <li>• Καθαρός χώρος / laminar flow cabinet (αν διαθέσιμος).</li> </ul>
<b>Α.3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>
ΜΑΠ (αποστειρωμένα γάντια, μάσκα, ποδιά), στυλό ανεξίτηλο.
<b>Α.4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΩΡΟΥ</b>
Μικροβιολογικό εργαστήριο.
<b>Α.5. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Δείγματα προς έλεγχο (π.χ. πρώτη ύλη, διάλυμα, δισκία/κάψουλες για εκπαίδευση).</li> <li>• Αντισηπτικά για καθαρισμό πάγκου.</li> <li>• Αποστειρωμένο νερό/διαλύτης για αραιώση δείγματος.</li> <li>• Logbook / φόρμα αποτελεσμάτων.</li> </ul>
<b>Α.6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: 60 ΛΕΠΤΑ</b>
<b>Β. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>Β.1. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επίδειξης/παρουσίασης εξεταζόμενων</b>
<b>Β.1.α. Δεδομένα</b>
Εφαρμογή του μικροβιολογικού ελέγχου φαρμακευτικές πρώτες ύλες και προϊόντα, τις βασικές τεχνικές σποράς και καλλιέργειας και να ερμηνεύσουν τα αποτελέσματα σύμφωνα με τις απαιτήσεις <b>GMP</b> και <b>Ph. Eur.</b> .
<b>Β.1.β. Ζητούμενα</b>
<b>1. Προετοιμασία</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Χρήση ΜΑΠ (γάντια, μάσκα, ποδιά).</li> <li>• Απολύμανση πάγκου/χώρου εργασίας.</li> <li>• Καταγραφή στοιχείων δείγματος (batch, ημερομηνία, υπεύθυνος).</li> </ul>
<b>2. Προετοιμασία δείγματος</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ασηπτική διάλυση ή αραιώση δείγματος σε αποστειρωμένο δοχείο.</li> <li>• Επιλογή κατάλληλης μεθόδου: <b>δήθηση, άμεση σπορά, ή αραιώση</b> (ανάλογα με το δείγμα).</li> </ul>

<b>3. Σπορά σε θρεπτικά υποστρώματα</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Επιλογή μέσων (TSA για ολικά βακτήρια, SDA για μύκητες, MacConkey για Gram-).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Σπορά δείγματος (π.χ. 1 mL ή διήθηση μεμβράνης) σε αποστειρωμένο τρυβλίο.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Σήμανση τρυβλίων (δείγμα, ημερομηνία, μέσο, υπεύθυνος).</li> </ul>
<b>4. Επώαση</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Τοποθέτηση τρυβλίων σε κλίβανο: <ul style="list-style-type: none"> <li>30–35 °C για βακτήρια,</li> <li>20–25 °C για μύκητες.</li> </ul> </li> <li>Διάρκεια: 5–7 ημέρες (ανάλογα με Ph. Eur.).</li> </ul>
<b>5. Παρατήρηση &amp; Καταγραφή</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Καταμέτρηση αποικιών (CFU – colony forming units).</li> <li>Σημείωση χρώματος/μορφολογίας.</li> <li>Καταγραφή σε φόρμα.</li> </ul>
<b>6. Αξιολόγηση Αποτελεσμάτων</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Σύγκριση με τα επιτρεπτά όρια (Ph. Eur. ή USP).</li> <li>Εντός ορίων → δείγμα συμμορφώνεται.</li> <li>Εκτός ορίων → ενημέρωση QC / διερεύνηση.</li> </ul>
<b>B.1.γ. Οδηγίες στους εξεταστές &amp; σημεία προσοχής</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Χρήση ΜΑΠ και τήρηση ασηπτικής τεχνικής.</li> <li>Σωστή σπορά δείγματος σε τρυβλίο.</li> <li>Κατάλληλη σήμανση και καταγραφή στοιχείων.</li> <li>Ορθή παρατήρηση/καταμέτρηση CFU.</li> </ul>
<b>B.2. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επαγγελματικής συνέντευξης εξεταζόμενων</b>
<b>B.2.α. Ερωτήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Τι σημαίνει CFU;</li> </ul> <p><b>Απαντήσεις:</b> Colony Forming Unit.</p>
<b>B.2.β. Απαντήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Colony Forming Unit.</li> </ul>
<b>B.2.γ. Οδηγίες στους/στις εξεταστές/τριες &amp; σημεία προσοχής</b>
Εξετάστε γιατί CFU κρίσιμο για φάρμακα.

**Ν° 10 Θέμα Εξέτασης Πρακτικού μέρους:  
Αυτοματισμοί**

**A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ**

**A.1. ΜΑΘΗΣΙΑΚΕΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ**

2.1.5., 2.2.2

**A.2. ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΕΞΕΤΑΖΟΜΕΝΟΥ**

- Αισθητήρες θερμοκρασίας (π.χ. θερμοστοιχεία, RTD – Pt100).
- Αισθητήρες πίεσης (piezoelectric, strain gauge).

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Προσομοιωτής/γεννήτρια σήματος (calibrator).</li> <li>• Πρότυπα όργανα μέτρησης (αναφορά: πιστοποιημένα θερμόμετρα, μανόμετρα).</li> <li>• Σύστημα καταγραφής δεδομένων (data logger).</li> <li>• Υπολογιστής με λογισμικό καταγραφής.</li> </ul>
<b>A.3. ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>
ΜΑΠ (γάντια, μάσκα, ποδιά), στυλό ανεξίτηλο.
<b>A.4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΩΡΟΥ</b>
Εργαστήριο αυτοματισμών
<b>A.5. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Φόρμες καταγραφής, ετικέτες.</li> </ul>
<b>A.6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ: 45 ΛΕΠΤΑ</b>
<b>B. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>
<b>B.1. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επίδειξης/παρουσίασης εξεταζόμενων</b>
<b>B.1.α. Δεδομένα</b>
Κατανόηση της λειτουργίας, της βαθμονόμησης και του ελέγχου των αισθητήρων πίεσης και θερμοκρασίας που χρησιμοποιούνται σε φαρμακευτικές εγκαταστάσεις, σύμφωνα με GMP & GAMP5.
<b>B.1.β. Ζητούμενα</b>
<b>1. Οπτικός Έλεγχος &amp; Προετοιμασία</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Έλεγχος της φυσικής κατάστασης του αισθητήρα (καλώδια, σύνδεσμοι, καθαριότητα).</li> <li>• Επιβεβαίωση ότι το όργανο είναι σωστά ταυτοποιημένο (serial number, κωδικός).</li> <li>• Σύνδεση αισθητήρα σε σύστημα καταγραφής.</li> </ul>
<b>2. Έλεγχος Λειτουργικότητας</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ενεργοποίηση και παρακολούθηση βασικής λειτουργίας.</li> <li>• Έλεγχος σταθερότητας σήματος σε σταθερές συνθήκες.</li> </ul>
<b>3. Διαδικασία Βαθμονόμησης (Calibration)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Για <b>αισθητήρες θερμοκρασίας</b>: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Τοποθέτηση σε λουτρό αναφοράς (π.χ. 0 °C με πάγο, 100 °C σε βραστό νερό).</li> <li>○ Σύγκριση ένδειξης αισθητήρα με πρότυπο θερμόμετρο.</li> </ul> </li> <li>• Για <b>αισθητήρες πίεσης</b>: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Σύνδεση σε μανόμετρο αναφοράς.</li> <li>○ Εφαρμογή γνωστής πίεσης σε βήματα (π.χ. 0%, 25%, 50%, 75%, 100% του εύρους).</li> <li>○ Καταγραφή αποκλίσεων.</li> </ul> </li> </ul>
<b>4. Καταγραφή &amp; Αξιολόγηση</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Συμπλήρωση φόρμας βαθμονόμησης.</li> <li>• Αξιολόγηση αν οι αποκλίσεις είναι εντός αποδεκτών ορίων (<math>\pm</math> tolerance).</li> <li>• Ετικέτα "CALIBRATED" με ημερομηνία και επόμενη βαθμονόμηση.</li> </ul>

<b>B.1.γ. Οδηγίες στους εξεταστές &amp; σημεία προσοχής</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ορθή σύνδεση και χρήση αισθητήρων.</li> <li>• Σωστή εκτέλεση διαδικασίας βαθμονόμησης.</li> <li>• Ακρίβεια στην καταγραφή και τεκμηρίωση.</li> <li>• Κατανόηση της σημασίας των αισθητήρων στην GMP συμμόρφωση.</li> </ul>
<b>B.2. Αναλυτική περιγραφή της διεξαγωγής της επαγγελματικής συνέντευξης εξεταζόμενων</b>
<b>B.2.α. Ερωτήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Γιατί απαιτείται βαθμονόμηση;</li> </ul>
<b>B.2.β. Απαντήσεις</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Για εξασφάλιση ακρίβειας μετρήσεων.</li> </ul>
<b>B.2.γ. Οδηγίες στους/στις εξεταστές/τριες &amp; σημεία προσοχής</b>
Ζητήστε συνέπειες μη βαθμονομημένου αισθητήρα.