

**Anlage**

(zu § 4, Absatz 1)

## Ausbildungsrahmenplan für die Berufsausbildung zum Pharmakanten/zur Pharmakantin

**Abschnitt I: Pflichtqualifikationen nach § 3 Nummer 1**

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild  | Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten,   | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat |               |                |
|----------|--|---|--|---------------|----------------|
|          |  |   | 1.- 12. Monat                                      | 13.-18. Monat | 19.- 42. Monat |
| 1        | 2  | 3   | 4  |               |                |
| I.1      | Berufsbildung, Arbeits- und Tarifrecht (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 1)                                 | a) Bedeutung des Ausbildungsvertrages, insbesondere Abschluss, Dauer und Beendigung, erklären<br>b) gegenseitige Rechte und Pflichten aus dem Ausbildungsvertrag nennen<br>c) Möglichkeiten der beruflichen Fortbildung nennen<br>d) wesentliche Teile des Arbeitsvertrages nennen<br>e) wesentliche Bestimmungen der für den ausbildenden Betrieb geltenden Tarifverträge nennen   | während der gesamten Ausbildung zu vermitteln      |               |                |
| I.2      | Aufbau und Organisation des Ausbildungsbetriebes (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 2)                       | a) Aufbau und Aufgaben des ausbildenden Betriebes erläutern<br>b) Grundfunktionen des ausbildenden Betriebes wie Beschaffung, Fertigung, Absatz und Verwaltung, erklären<br>c) Beziehungen des ausbildenden Betriebes und seiner Beschäftigten zu Wirtschaftsorganisationen, Berufsvertretungen und Gewerkschaften nennen<br>d) Grundlagen, Aufgaben und Arbeitsweisen der betriebsverfassungs- oder personalvertretungsrechtlichen Organe des ausbildenden Betriebes beschreiben |  |               |                |
| I.3      | Betriebliche Maßnahmen zum verantwortlichen Handeln (Responsible Care) (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 3) |   |  |               |                |
| I.3.1    | Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 3.1)                      | a) Gefährdung von Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz feststellen und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung ergreifen<br>b) berufsbezogene Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften anwenden<br>c) Verhaltensweisen bei Unfällen beschreiben sowie erste Maßnahmen einleiten;  |  |               |                |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild                                       | Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten,   | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat |               |                |
|----------|---|---|--|---------------|----------------|
|          |   |   | 1.- 12. Monat                                      | 13.-18. Monat | 19.- 42. Monat |
| 1        | 2   | 3   | 4  |               |                |
|          |   | <p>d) Vorschriften des vorbeugenden Brandschutzes anwenden; Verhaltensweisen bei Bränden beschreiben und Maßnahmen zur Brandbekämpfung ergreifen</p> <p>e) Aufgaben der zuständigen Berufsgenossenschaft und der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörden erläutern</p> <p>f) persönliche Schutzausrüstungen unterscheiden und handhaben</p> <p>g) Sicherheitseinrichtungen am Arbeitsplatz bedienen und ihre Funktionsfähigkeit erhalten</p> <p>h) Explosionsgefahren beschreiben und Maßnahmen zum Explosionsschutz ergreifen</p> <p>i) Kennzeichnungen und Kennzeichnungsfarben Behältern und Fördersystemen zuordnen</p> <p>j) Regeln der Arbeitshygiene anwenden</p> <p>k) ergonomische Grundregeln anwenden sowie Maßnahmen zur Erhaltung der Gesundheit und Leistungsfähigkeit ergreifen</p> <p>l) mit Gefahrstoffen umgehen; Gefahren erläutern und vermeiden</p> | während der gesamten Ausbildung zu vermitteln      |               |                |
| I.3.2    | Umweltschutz (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 3.2)        | <p>Zur Vermeidung betriebsbedingter Umweltbelastungen im beruflichen Einwirkungsbereich beitragen, insbesondere</p> <p>a) mögliche Umweltbelastungen durch den Ausbildungsbetrieb und seinen Beitrag zum Umweltschutz an Beispielen erklären</p> <p>b) für den Ausbildungsbetrieb geltende Regelungen des Umweltschutzes anwenden</p> <p>c) Möglichkeiten der wirtschaftlichen und umweltschonenden Energie- und Materialverwendung nutzen</p> <p>d) Abfälle vermeiden; Stoffe und Materialien einer umweltschonenden Entsorgung zuführen</p>   |  |               |                |
| I.3.3    | Qualitätsmanagement (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 3.3) | <p>a) Gesetze, Verordnungen sowie Regeln zur pharmazeutischen Fertigung, insbesondere Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, beachten</p> <p>b) über Grundsätze des Qualitätssicherungssystems in der Arzneimittelherstellung, insbesondere Qualifizierung, Kalibrierung, Validierung, Dokumentation, Standardarbeitsanweisungen und Qualitätskontrolle, Auskunft geben</p>  |  |               |                |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild   | Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten,   | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat |               |                |
|----------|---|---|--|---------------|----------------|
|          |   |   | 1.- 12. Monat                                      | 13.-18. Monat | 19.- 42. Monat |
| 1        | 2   | 3   | 4  |               |                |
|          |   | <p>c) Verfahren zur Probenahme und zur Probenvorbereitung für die Inprozesskontrolle und die Qualitätskontrolle unterscheiden, Proben nehmen</p> <p>d) qualitätssichernde Maßnahmen im Bereich Personal, insbesondere Personalhygiene, durchführen</p> <p>e) Inprozesskontrolle statistisch auswerten</p> <p>f) qualitätssichernde Maßnahmen im Bereich Räumlichkeit und Ausrüstung, insbesondere Hygienemaßnahmen, durchführen</p>   | 11   |               |                |
|          |   | <p>g) pharmazeutische Dokumentationen durchführen</p> <p>h) qualitätssichernde Maßnahmen bei Produktionsvorgängen, insbesondere Produktionshygiene, durchführen</p> <p>i) Schnittstellen der Qualitätssicherung im Unternehmen darstellen und deren Anforderungen bei der Arbeit berücksichtigen</p> <p>j) Überwachung von Räumen, Einrichtungen, Betriebsmitteln und Personal durchführen</p> <p>k) korrigierende Maßnahmen im Rahmen der Inprozesskontrolle einleiten</p> |  |               | 16             |
| I.3.4    | Einsetzen von Energieträgern (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 3.4)  | <p>a) die im Ausbildungsbetrieb verwendeten Energiearten unterscheiden; Zusammenhänge der Energieumwandlung beschreiben</p> <p>b) Wirkungsweise der Energieträger unterscheiden und Maschinen und Apparate, insbesondere Wärmetauscher, einsetzen</p>   | 2*   |               |                |
| I.3.5    | Umgehen mit Arbeitsgeräten und Arbeitsmitteln einschließlich Pflege und Wartung (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 3.5) | <p>a) Fördersysteme einschließlich Armaturen bedienen und pflegen</p> <p>b) Werkstoffe unter Beachtung ihrer mechanischen, thermischen und chemischen Eigenschaften einsetzen</p> <p>c) Arbeitsgeräte und -mittel zum Einsatz vorbereiten, prüfen, reinigen und warten sowie bei Störungen Maßnahmen einleiten</p> <p>d) Maßnahmen zum Schutz vor Korrosion, Verschleiß, Unterkühlung und Überhitzung ergreifen</p>   | 6*   |               |                |

\* Im Zusammenhang mit anderen Ausbildungsinhalten zu vermitteln.

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild  | Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten,   | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat |               |                |
|----------|--|---|--|---------------|----------------|
|          |  |   | 1.- 12. Monat                                      | 13.-18. Monat | 19.- 42. Monat |
| 1        | 2  | 3   | 4  |               |                |
| I.3.6    | kostenorientiertes Handeln (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 3.6)                         | a) Möglichkeiten der Beeinflussbarkeit von Kosten im eigenen Arbeitsbereich nutzen<br><br>b) zur Einhaltung von Kostenvorgaben beitragen  |  |               | 2*             |
| I.4      | Arbeitsorganisation und Kommunikation (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 4)                |   |  |               |                |
| I.4.1    | Planen von Prozess-, Betriebs- und Arbeitsabläufen (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 4.1) | a) Materialien, Ersatzteile, Werkzeuge sowie Betriebsmittel auswählen, lagern, disponieren und bereitstellen  | 2  |               |                |
|          |  | b) Prozessabläufe anhand von Fließbildern, Funktionsplänen und Verfahrensvorschriften erklären<br><br>c) Arbeitsschritte festlegen und Abwicklungszeiten einschätzen; Arbeitsabläufe und Teilaufgaben unter Beachtung wirtschaftlicher und terminlicher Vorgaben planen; die Arbeitsschritte an die veränderte Situation anpassen |  |               | 4              |
| I.4.2    | Aufgaben im Team lösen (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 4.2)                             | a) Problemlösungsmethoden anwenden<br><br>b) Kommunikationsregeln anwenden; Kommunikationsmittel einsetzen<br><br>c) Aufgaben im Team bearbeiten und abstimmen; Ergebnisse auswerten, kontrollieren und darstellen  | 4  |               |                |
| I.4.3    | Informationsbeschaffung (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 4.3)                            | a) Informationsquellen, insbesondere Dokumentationen, Handbücher und Firmenunterlagen, auch englischsprachige, nutzen<br><br>b) Logbücher und Arbeitsanweisungen, insbesondere Standardarbeitsanweisungen nutzen, sowie Sicherheitsdaten und -hinweise beachten   | während der gesamten Ausbildung zu vermitteln      |               |                |
| I.4.4    | Kommunikations- und Informationssysteme (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 4.4)            | a) betriebsspezifische Kommunikations- und Informationssysteme einsetzen<br><br>b) mit Standardsoftware und arbeitsplatzspezifischer Software arbeiten<br><br>c) Regeln zum Datenschutz und zur Datensicherheit anwenden  |  |               | 6              |

| Lfd. Nr.  | Ausbildungsberufsbild  | Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten,  | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat |               |                |
|---|--|--|--|---------------|----------------|
|   |  |  | 1.- 12. Monat                                      | 13.-18. Monat | 19.- 42. Monat |
| 1   | 2  | 3  | 4  |               |                |
| I.5   | Umgehen mit pharmaspezifischen Arbeitsstoffen (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 5)            | a) Atomaufbau, Aufbau PSE, chemische Grundlagen erläutern, insbesondere Oxidation, Reduktion sowie Reaktionstypen und physikalische Gesetzmäßigkeiten hinsichtlich Aggregatzustandsänderungen sowie den Einfluss von Druck und Temperatur auf Gasvolumina beachten | 4  |               |                |
|   |  | b) die anorganischen Verbindungsgruppen Säuren, Basen, Salze und Oxide und die organischen Stoffklassen Alkane, Alkene, Alkine, Alkanole, Alkanale und Carbonsäuren unterscheiden  |  |               |                |
| c) mit Säuren, Basen und Salzen sowie deren Lösungen umgehen    |  |  |  |               |                |
| d) mit Lösemitteln umgehen                                      |  |  |  |               |                |
| e) mit Gasen, insbesondere Stickstoff, Erdgas und Luft, umgehen |  |  |  |               |                |
|   |  | f) Arzneistoffe, insbesondere nach ihrer Wirkungsweise, unterscheiden  | 12   |               |                |
|   |  | g) Maßnahmen zur Sicherung der Arzneimittelstabilität durchführen  |  |               |                |
|   |  | h) Hilfsstoffe, insbesondere auf ihre Verwendbarkeit und ihren Einfluss auf die Wirkung der Arzneistoffe, unterscheiden  |  |               |                |
|   |  | i) Arbeitsstoffe kennzeichnen und lagern   |  |               |                |
|   |  | j) Ansatzberechnungen durchführen  |  |               |                |
|   |  | k) Arznei- und Hilfsstoffe bereitstellen   |  |               |                |
|   |  | l) Arznei- und Hilfsstoffe einsetzen   |  |               |                |
| I.6   | Bestimmen von - Stoffkonstanten und - Stoffeigenschaften (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 6) | a) physikalische Größen und Stoffkonstanten, insbesondere Volumen, Masse, Dichte, Viskosität, Brechzahl und Schmelztemperatur bestimmen und auswerten  | 4  |               |                |
|   |  | b) Säure-Base-Titrations durchführen und auswerten; pH-Wert bestimmen  |  |               |                |
| I.7   | Pharmazeutische Verfahrenstechnik (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 7)                        | a) Grundoperationen der pharmazeutischen Verfahrenstechnik durchführen, insbesondere zerkleinern, klassieren, trocknen, filtrieren, destillieren, extrahieren, homogenisieren, mischen   | 12   |               |                |
|   |  | b) mikrobiologische Arbeitstechniken und Methoden zur Keimzahlreduzierung anwenden   |  |               |                |
| I.8   | Mess-, Steuerungs- und   | a) Messgeräte ihren Einsatzgebieten zuordnen   |  |               |                |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild  | Zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten,   | Zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat |               |                |
|----------|--|---|--|---------------|----------------|
|          |  |   | 1.- 12. Monat                                      | 13.-18. Monat | 19.- 42. Monat |
| 1        | 2  | 3   | 4  |               |                |
|          | Regelungstechnik (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 8)                           | b) Messwerte erfassen und auswerten, Maßnahmen zur Beseitigung von Messfehlern veranlassen<br>c) Prozesse steuern<br>d) Prozesse regeln   | 3  |               | 4              |
| I.9      | Herstellen und Verpacken von Arzneimitteln (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 9) | a) rechtliche Grundlagen bei der Herstellung und Verpackung von Arzneimitteln beachten<br>b) Arzneiformen im Hinblick auf Applikation, Wirksamkeit sowie Zusammensetzung und Bioverfügbarkeit unterscheiden<br>c) Granulat und nicht-überzogene Tabletten herstellen sowie Inprozesskontrollen durchführen<br>d) Creme herstellen und Inprozesskontrollen durchführen<br>e) Injektionslösung herstellen und Inprozesskontrollen durchführen<br>f) Packmittel und Packstoffe im Hinblick auf ihre Einsetzbarkeit unterscheiden |  | 14            |                |
| I.10     | Lagern (§ 4 Absatz 2, Abschnitt I, Nummer 10)                                    | a) Gebinde palettieren, stapeln, füllen und -entleeren<br>b) Wirk- und Hilfsstoffe sowie Fertigarzneimittel lagern<br>c) Wareneingangskontrollen durchführen  | 4  |               |                |

**Abschnitt II: Wahlqualifikationen nach § 3 Nummer 2**

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild   | zu vermittelnde Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten   | zeitliche Richtwerte in Wochen im Ausbildungsmonat |               |                |
|----------|---|--|--|---------------|----------------|
|          |   |  | 1.- 12. Monat                                      | 13.-18. Monat | 19.- 42. Monat |
| 1        | 2   | 3  | 4  |               |                |
| II.1     | Herstellen und Verpacken fester Arzneiformen (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 1) | a) feste Arzneimittel nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung beschreiben<br>b) Mahl-, Sieb-, Misch- und Dosieranlagen nach ihren Einsatzmöglichkeiten unterscheiden, bedienen und warten |  |               |                |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild   | zu vermittelnde Fertigkeiten,<br>Kenntnisse und Fähigkeiten   | zeitliche Richtwerte in<br>Wochen im<br>Ausbildungsmonat |                  |                   |
|----------|---|---|--|------------------|-------------------|
|          |   |   | 1.- 12.<br>Monat   | 13.-18.<br>Monat | 19.- 42.<br>Monat |
| 1        | 2   | 3   | 4  |                  |                   |
|          |   | <p>c) Granulatoren, Tablettenpressen, Dragier- und Lackieranlagen sowie Anlagen zur Kapselherstellung nach ihren Einsatzmöglichkeiten unterscheiden, bedienen und warten</p> <p>d) Einrichtungen zur Verpackung von Arzneimitteln in fester Form unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuereinrichtungen überprüfen</p> <p>e) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von festen Arzneiformen durchführen</p>  |  |                  | 12                |
| II.2     | Herstellen und Verpacken halbfester und flüssiger Arzneiformen (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 2) | <p>a) halbfeste und flüssige Arzneiformen sowie Zäpfchen nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung beschreiben</p> <p>b) Maschinen und Anlagen zur Herstellung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen sowie von Zäpfchen unterscheiden, bedienen und warten</p> <p>c) Einrichtungen zur Verpackung von Arzneimitteln in halbfester und flüssiger Form sowie von Zäpfchen unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuereinrichtungen überprüfen</p> <p>d) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen sowie von Zäpfchen durchführen</p> |  |                  | 12                |
| II.3     | Herstellen und Verpacken steriler Arzneiformen (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 3)                 | <p>a) sterile Arzneimittel nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung beschreiben</p> <p>b) Räume und Einrichtungen für die Herstellung und Verpackung von sterilen Arzneiformen vorbereiten</p> <p>c) unterschiedliche Methoden der Sterilisation und Keimreduktion anwenden</p> <p>d) Maschinen und Anlagen zur Herstellung und Abfüllung von sterilen Arzneiformen unterscheiden, bedienen und warten</p>  |  |                  | 12                |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild  | zu vermittelnde Fertigkeiten,<br>Kenntnisse und Fähigkeiten  | zeitliche Richtwerte in<br>Wochen im<br>Ausbildungsmonat |                  |                   |
|----------|--|--|--|------------------|-------------------|
|          |  |  | 1.- 12.<br>Monat   | 13.-18.<br>Monat | 19.- 42.<br>Monat |
| 1        | 2  | 3  | 4  |                  |                   |
|          |  | <p>e) Einrichtungen zur Verpackung von Arzneimitteln in steriler Form unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuereinrichtungen überprüfen</p> <p>f) chargenbezogene und nichtchargenbezogene Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von sterilen Arzneiformen durchführen</p> <p>g) optische Kontrollen an parenteralen Arzneimitteln durchführen</p>   |  |                  |                   |
| II.4     | Galenik für feste Arzneiformen (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 4)                  | <p>a) Verfahrensentwicklung oder –optimierung für die Herstellung von festen Arzneiformen durchführen, Verfahren auswählen, Prozessparameter ermitteln, Ergebnisse, insbesondere tabellarisch und graphisch, darstellen und auswerten</p> <p>b) Formulierungsentwicklung oder –optimierung für feste Arzneiformen durchführen, Hilfsstoffe auswählen, Messdaten erfassen und Versuchsergebnisse auswerten</p>                                    |  |                  | 12                |
| II.5     | Galenik für halbfeste und flüssige Arzneiformen (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 5) | <p>a) Verfahrensentwicklung oder –optimierung für die Herstellung von halbfesten und flüssigen Arzneiformen durchführen, Verfahren auswählen, Prozessparameter ermitteln, Ergebnisse, insbesondere tabellarisch und graphisch, darstellen und auswerten</p> <p>b) Formulierungsentwicklung oder –optimierung für halbfeste und flüssige Arzneiformen durchführen, Hilfsstoffe auswählen, Messdaten erfassen und Versuchsergebnisse auswerten</p> |  |                  | 12                |
| II.6     | Galenik für sterile Arzneiformen (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 6)                | <p>a) Verfahrensentwicklung oder –optimierung für die Herstellung von sterilen Arzneiformen durchführen, dabei Verfahren auswählen, Prozessparameter ermitteln, Ergebnisse, insbesondere tabellarisch und graphisch, darstellen und auswerten</p> <p>b) Formulierungsentwicklung oder –optimierung für sterile Arzneiformen durchführen, Hilfsstoffe auswählen, Messdaten erfassen und Versuchsergebnisse auswerten</p>                          |  |                  | 12                |
| II.7     | Instandhalten von Fertigungsanlagen sowie Steuerungseinrichtungen                      | a) Messgeräte sowie Messwertaufnehmer justieren und kalibrieren, Ergebnisse dokumentieren  |  |                  |                   |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild   | zu vermittelnde Fertigkeiten,<br>Kenntnisse und Fähigkeiten   | zeitliche Richtwerte in<br>Wochen im<br>Ausbildungsmonat |                  |                   |
|----------|---|---|--|------------------|-------------------|
|          |   |   | 1.- 12.<br>Monat   | 13.-18.<br>Monat | 19.- 42.<br>Monat |
| 1        | 2   | 3   | 4  |                  |                   |
|          | (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 7)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>b) Überwachungs-, Kontroll- und Sicherheitseinrichtungen überprüfen und warten</li> <li>c) Anlagen und Anlagenteile einrichten, instandhalten und überprüfen sowie bei Störungen Maßnahmen ergreifen</li> <li>d) Steuerungseinrichtungen prüfen und einstellen</li> <li>e) Steuerungseinrichtungen warten</li> <li>f) Störungen feststellen und Maßnahmen ergreifen</li> </ul>   |  |                  | 12                |
| II.8     | Instrumentelle Analytik (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 8)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Proben für analytische Bestimmungen vorbereiten</li> <li>b) Volumetrie mit verschiedenen Indikationsmethoden durchführen</li> <li>c) Gehaltsbestimmungen mit unterschiedlichen chromatografischen Methoden durchführen</li> <li>d) Gehaltsbestimmungen mit unterschiedlichen spektroskopischen Methoden durchführen</li> <li>e) Freisetzungsuntersuchungen durchführen</li> </ul>   |  |                  | 6                 |
| II.9     | Planen, Entwickeln, Organisieren und Sicherstellen qualitätssichernder Maßnahmen (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 9) | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) bei der Erstellung einer Herstellungsvorschrift und einer Herstellungsanweisung mitwirken</li> <li>b) Anweisungen und Pläne zur Personalhygiene und betrieblichen Hygiene entwickeln</li> <li>c) Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung planen, entwickeln, organisieren und dokumentieren</li> <li>d) betriebliches Dokumentationssystem und technische Zulassungsdokumentation anwenden</li> <li>e) Unterweisungen zu Richtlinien, Anweisungen und Vorschriften vorbereiten und durchführen</li> <li>f) vorbereitende Maßnahmen für interne und externe Inspektionen durchführen</li> <li>g) bei Selbstinspektionen mitwirken sowie Ergebnisse bewerten, Maßnahmen einleiten und deren Umsetzung sicherstellen</li> </ul> |  |                  | 12                |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild  | zu vermittelnde Fertigkeiten,<br>Kenntnisse und Fähigkeiten  | zeitliche Richtwerte in<br>Wochen im<br>Ausbildungsmonat |                  |                   |
|----------|--|--|--|------------------|-------------------|
|          |  |  | 1.- 12.<br>Monat   | 13.-18.<br>Monat | 19.- 42.<br>Monat |
| 1        | 2  | 3  | 4  |                  |                   |
|          |  | h) die Bearbeitung von internen und externen Reklamationen sicherstellen   |  |                  |                   |
| II.10    | Elektrotechnische Arbeiten<br>(§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 10)            | a) „die fünf Sicherheitsregeln“ anwenden<br>b) Schutzmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren durch Strom bei unterschiedlichen Netzsystemen ergreifen<br>c) elektrische Größen im Gleich-, Wechsel- und Dreiphasenwechselstromkreis messen<br>d) Installationsschaltungen für ein-, mehradrige, geschirmte und ungeschirmte Leitungen herstellen<br>e) Komponenten für Haupt- und Steuerstromkreise auswählen, einbauen, kennzeichnen und dokumentieren<br>f) elektrische Motoren unterscheiden, Motorschaltungen aufbauen und Motoren in Betrieb nehmen<br>g) Schutzeinrichtungen überprüfen, Störungen feststellen und Maßnahmen einleiten<br>h) Vorschriften des elektrischen Explosionsschutzes anwenden |  |                  | 12                |
| II.11    | Prüfen und Entwickeln von Packmitteln<br>(§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 11) | a) Primär- und Sekundärpackmittel aus unterschiedlichen Werkstoffen, insbesondere Glas und Kunststoff, prüfen, Ergebnisse bewerten und dokumentieren sowie Statuskennzeichnung vornehmen<br>b) an der Entwicklung von Packmitteln mitwirken  |  |                  | 6                 |
| II.12    | Logistik und Lagerung<br>(§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 12)                 | a) Lagerbedingungen und -organisation für unterschiedliche Güter beurteilen<br>b) Güter entsprechend ihres Zustandes und ihrer Eigenschaften der Lagerung zuweisen<br>c) Umschlagsaufgaben im Rahmen des logistischen Konzeptes planen und die Durchführung organisieren<br>d) Störungen im logistischen System feststellen sowie deren Beseitigung veranlassen  |  |                  | 6                 |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild  | zu vermittelnde Fertigkeiten,<br>Kenntnisse und Fähigkeiten  | zeitliche Richtwerte in<br>Wochen im<br>Ausbildungsmonat |                  |                   |
|----------|--|--|--|------------------|-------------------|
|          |  |  | 1.- 12.<br>Monat   | 13.-18.<br>Monat | 19.- 42.<br>Monat |
| 1        | 2  | 3  | 4  |                  |                   |
|          |  | e) Bestandskontrollen durchführen und Korrekturen einleiten  |  |                  |                   |
| II.13    | Herstellen und Verpacken von Diagnostika (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 13) | <p>a) Funktionsweisen diagnostischer Produkte beschreiben</p> <p>b) Maschinen und Anlagen zur Herstellung von Diagnostika unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen</p> <p>c) Einrichtungen zur Verpackung von Diagnostika unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen</p> <p>d) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von Diagnostika durchführen</p>  |  |                  | 12                |
| II.14    | Biotechnologische Wirkstoffgewinnung (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 14)     | <p>a) GLP- und GMP-Regeln für Biotechnologie-Betriebe beachten</p> <p>b) Vorschriften zur biologischen Sicherheit beachten</p> <p>c) grundlegende Methoden des Gentransfers beschreiben</p> <p>d) Nährmedien herstellen und beimpfen, Kulturen anzüchten</p> <p>e) Anlagen zur Fermentation, vom Labor bis zum industriellen Maßstab, unterscheiden, bedienen und warten</p> <p>f) Kulturen durch Filtrieren, Zentrifugieren und Hochdruckhomogenisieren aufarbeiten</p> <p>g) Trennleistung von Chromatografiesäulen berechnen, Chromatografiesäulen für die Trennung vorbereiten und regenerieren</p> <p>h) Proteine durch unterschiedliche chromatografische Verfahren trennen</p> <p>i) Inprozesskontrollen bei der Fermentation und Trennung von Proteinen durchführen</p> <p>j) Sauerstoffpartialdruck, osmotischen Druck und Leitfähigkeit messen</p> |  |                  | 24                |

| Lfd. Nr. | Ausbildungsberufsbild   | zu vermittelnde Fertigkeiten,<br>Kenntnisse und Fähigkeiten   | zeitliche Richtwerte in<br>Wochen im<br>Ausbildungsmonat |                  |                   |
|----------|---|---|--|------------------|-------------------|
|          |   |   | 1.– 12.<br>Monat   | 13.-18.<br>Monat | 19.- 42.<br>Monat |
| 1        | 2   | 3   | 4  |                  |                   |
|          |   | k) Prozessleitsysteme zur Regelung von Fermentations-, Chromatografie- und Membrantrennprozessen einsetzen<br>l) Anlagen mit CIP- und SIP-Technik reinigen und sterilisieren<br>m) biologisches Material entsorgen  |  |                  |                   |
| II.15    | Herstellen und Verpacken von therapeutischen Systemen (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 15) | a) therapeutische Systeme nach ihren galenischen Formen bezüglich Aufbau und Anwendung unterscheiden<br>b) Maschinen und Anlagen zur Herstellung von therapeutischen Systemen unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen<br>c) Einrichtungen zur Verpackung von therapeutischen Systemen unterscheiden, bedienen und warten, Kontroll- und Steuerungseinrichtungen überprüfen<br>d) Inprozesskontrollen bei der Herstellung und Verpackung von therapeutischen Systemen durchführen |  |                  | 12                |
| II.16    | Internationale Kompetenz (§ 4 Absatz 2, Abschnitt II, Nummer 16)                              | a) fremdsprachliche Informationsquellen, insbesondere technische Regelwerke, Betriebsanleitungen und Arbeitsanweisungen, auswerten und anwenden<br>b) Auskünfte in einer Fremdsprache geben<br>c) im Rahmen der Kundenorientierung kulturelle Besonderheiten berücksichtigen  |  |                  | 6                 |