

معاونت پژوهش، برنامه‌ریزی و سنجش مهارت

دفتر پژوهش، طرح و برنامه‌ریزی درسی

استاندارد آموزش شغل

مشاور GMP در حوزه داروهای گیاهی و فراورده‌ها

گروه شغلی

گیاهان دارویی

کد ملی آموزش شغل

2	1	3	2	4	1	0	5	0	6	7	0	0	0	1
Isco-08				سطح مهارت	شناسه گروه			شناسه شغل			شناسه شایستگی			نسخه

تاریخ تدوین استاندارد : 93/4/1

6112/34/1



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

کد ملی شناسایی آموزش شغل : ۶۱۱۲/۳۴/۱

اعضاء کمیسیون تخصصی برنامه ریزی درسی:

رئیس گروه برنامه ریزی درسی فناوری های راهبردی : دکتر پوراندهخت نیرومند
دکتر محسن بیگدلی - دکتر علیرضا طاهرپور - دکتر محمد انصاری پور - ابوالفضل علیزاده - سید محسن جلالی - شهرام گندابی - نرگس

کیانی - عاطفه سادات جلال زاده - زینب وفائی نژاد - حسین امامی - حمیدرضا عصارپور آرائی

+ افرادی که در روند تدوین این استاندارد مشاوره و اعمال نظر فرموده اند : مهندس علی ابراهیمی وریکیانی ، دکتر فرزاد نجفی

حوزه های حرفه ای و تخصصی همکار برای تدوین استاندارد آموزش شغل :

- ستاد توسعه علوم و فناوری گیاهان دارویی و طب سنتی ایران

فرآیند اصلاح و بازنگری :

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

آدرس دفتر طرح و برنامه های درسی

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

۹۷

دورنگار ۶۶۹۴۴۱۱۷ تلفن ۹-۶۶۵۶۹۹۰۰

آدرس الکترونیکی : Barnamehdarci@yahoo.com



<input type="checkbox"/> شایستگی <input checked="" type="checkbox"/> تهیه کنندگان استاندارد آموزش شغل						
ردیف	نام و نام خانوادگی	آخرین مدرک تحصیلی	رشته تحصیلی	شغل و سمت	سابقه کار مرتبط	آدرس ، تلفن و ایمیل
۱	مجتبی پالوج	دکترا	مدیریت استراتژیک	عضو هیات علمی	۱۸ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : mpalouj@gmail.com آدرس :
۲	زهرا طهماسبی نادری چگنی	کارشناس	مهندس صنایع - تحلیل سیستم ها	مدیر کارخانه و عضو هیات مدیره	۷ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : marketingwom@ yahoo.com آدرس :
۳	سمانه کلانتری	کارشناس	مهندس صنایع - تحلیل سیستم ها	مدیر عامل و رییس هیات مدیره	۶ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : s.kalantari_۸۸@ yahoo.com آدرس :
۴	شهرام گندابی	کاردانی	گیاهان دارویی	مدیر عامل و مدیر تحقیق و توسعه	۱۱ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : shahramgandabi@ gmail.com آدرس :
۵	عبدالمجید شیخی	دکتری	اقتصاد	عضو هیات علمی	۳۰ سال	تلفن ثابت : تلفن همراه : ایمیل : amshikhi@ gmail.com آدرس :



تعاریف :

استاندارد شغل :

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

استاندارد آموزش :

نقشه ی یادگیری برای رسیدن به شایستگی های موجود در استاندارد شغل .

نام یک شغل :

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

شرح شغل :

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

طول دوره آموزش :

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

ویژگی کارآموز ورودی :

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

کارورزی:

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

ارزشیابی :

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

صلاحیت حرفه ای مربیان :

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

شایستگی :

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

دانش :

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

مهارت :

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

نگرش :

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

ایمنی :

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

توجهات زیست محیطی :

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



نام استاندارد آموزش شغل^۱:	
مشاور GMP در حوزه داروهای گیاهی و فرآورده ها	
شرح استاندارد آموزش شغل :	
<p>مشاور GMP در حوزه داروهای گیاهی و فرآورده ها از جمله مشاغل خدماتی در بخش فناوری های راهبردی سلامت، طب ایرانی و گیاهان دارویی است که دارای شایستگی هایی از جمله استفاده از اصول GMP در تولید فرآورده های گیاهان دارویی، معماری سازمانی و طراحی فرآیندها و ساخت سازمان، بررسی وضع موجود، عرضه یابی و رفع، آموزش، فرهنگ سازی و سازماندهی، مستند سازی، ممیزی داخلی می باشد.</p>	
ویژگی های کارآموز ورودی:	
<p>حداقل میزان تحصیلات: دکترا داروسازی یا کارشناس مهندسی صنایع - برنامه ریزی و تحلیل سیستم ها یا کارشناس گیاهان دارویی یا کارشناس شیمی (کاربردی، محض، آلی) حداقل توانایی جسمی و ذهنی: سلامت کامل جسمانی و روانی مهارت های پیش نیاز:</p>	
طول دوره آموزش:	
طول دوره آموزش	: ۹۶ ساعت
- زمان آموزش نظری	: ۲۹ ساعت
- زمان آموزش عملی	: ۶۷ ساعت
- زمان کارورزی	:
- زمان پروژه	:
بودجه بندی ارزشیابی (به درصد)	
- کتبی: ۳۰٪	
- عملی: ۷۰٪	
- اخلاق حرفه ای:	
صلاحیت های حرفه ای مربیان:	
<p>کارشناسی گیاهان دارویی با حداقل ۲ سال سابقه کار در شرکت داروسازی یا ممیزی استاندارد کارشناسی شیمی با حداقل ۲ سال سابقه مرتبط در شرکت داروسازی یا ممیزی استاندارد کارشناس مهندسی صنایع - برنامه ریزی و تحلیل سیستم ها ۲ سال سابقه مرتبط در شرکت داروسازی یا ممیزی استاندارد دکترا داروسازی با حداقل ۱ سال سابقه مرتبط در شرکت داروسازی یا ممیزی استاندارد</p>	



* تعریف دقیق استاندارد (اصطلاحی) :

مشاور GMP در حوزه داروهای گیاهی و فرآورده ها از جمله مشاغل خدماتی در بخش فناوری های راهبردی سلامت، طب ایرانی و گیاهان دارویی است که دارای شایستگی هایی از جمله استفاده از اصول GMP در تولید فرآورده های گیاهان دارویی ، معماری سازمانی و طراحی فرآیندها و ساخت سازمان، بررسی وضع موجود ، عارضه یابی و رفع ، آموزش ، فرهنگ سازی و سازماندهی ، مستند سازی ، ممیزی داخلی می باشد.

* اصطلاح انگلیسی استاندارد (و اصطلاحات مشابه جهانی) :

GMP consultant in the field of herbal medicines and the relevant products

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

این شغل با مدیر تولید ، مدیر تضمین کیفیت ، مسئول فنی ، انباردار ، بخش فروش و... از واحدهای فرآوری در ارتباط است

ممیز داخلی سیستم مدیریت کیفیت / گروه شغلی مدیریت صنایع / شماره ملی : ۸۳/۱۳/۳/۱/۱-۰

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

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



استاندارد آموزش شغل

– شایستگی‌ها ۲

ردیف	عناوین
۱	استفاده از اصول GMP فرآورده های گیاهان دارویی
۲	معماری سازمانی و طراحی فرآیندها و ساخت سازمان
۳	بررسی وضع موجود ، عارضه یابی و رفع
۴	آموزش ، فرهنگ سازی و سازماندهی
۵	مستند سازی
۶	ممیزی داخلی



استاندارد آموزش
- برکهی تحلیل آموزش

	عنوان :		
	استفاده از اصول GMP فرآورده های گیاهان دارویی		
	زمان آموزش (ساعت)	نظری	عملی
	۶.۵	۷.۵	۱۴
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط		
رایانه	دانش :		
-دیتا پرژکتور	۲	<ul style="list-style-type: none"> مفهوم ، کاربرد و اهمیت GMP الزامات استاندارد GMP گیاهان دارویی شناخت فرم های فرآورده ها گیاهان دارویی رویکرد فرآیندی و توالی و تعامل آنها اصول سازماندهی و مدیریت 	
-وایت برد	۲		
-ماژیک وایتبرد	۰.۵		
-لوازم التحریر	۱		
-جزوات مربوطه	۱		
	مهارت :		
	۲	<ul style="list-style-type: none"> انطباق دادن اصول GMP با دارو و سایر فرآورده گیاهان دارویی تدوین نقشه فرآیندهای سازمان تدوین شاخص های پایش و اندازه گیری فرآیندها 	
	۳		
	۲.۵		
	نگرش :		
	<ul style="list-style-type: none"> اثر مثبت پیاده سازی GMP در بهبود کیفیت و عملکرد واحد تولید فرآورده های گیاهان دارویی 		
	ایمنی و بهداشت :		
	<ul style="list-style-type: none"> ارگونومی نشستن و کار با رایانه 		
	توجهات زیست محیطی :		
	-		



استاندارد آموزش
- برکعی تحلیل آموزش

	زمان آموزش (ساعت)			عنوان :
	جمع	عملی	نظری	
	۱۳.۵	۸.۵	۵	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
- رایانه - دیتا پرژکتور - وایت برد - ماژیک وایت برد - لوازم التحریر - جزوات مربوطه			۱	دانش :
			۱	<ul style="list-style-type: none"> روشهای طرح ریزی سازمان تغییر و تحول سازمانی
			۱.۵	<ul style="list-style-type: none"> عوامل بازدارنده تغییر و تحول سازمانی و تقویت عوامل پیش برنده تغییر
			۱.۵	<ul style="list-style-type: none"> الزامات سازمانی بر اساس GMP گیاهان دارویی
				مهارت :
		۲		<ul style="list-style-type: none"> پیاده سازی استراتژی ها و الگوهای تغییر و تحول سازمانی
		۳		<ul style="list-style-type: none"> انطباق ساختار و پرسنل کلیدی کنترل کیفی ، مسئول فنی ، مدیر تولید و مدیر آزمایشگاه های کنترل و ... با الزامات
		۱.۵		<ul style="list-style-type: none"> بازطراحی و پیاده سازی چارت سازمانی
		۱		<ul style="list-style-type: none"> تدوین شرح وظایف و ابلاغ
		۱		<ul style="list-style-type: none"> تدوین و پیاده سازی مقررات پزشکی و بهداشتی پس از استخدام
	نگرش :			
	<ul style="list-style-type: none"> طراحی سازمانی موثر برای تسهیل رسیدن به اهداف در بهینه ترین شرایط 			
	ایمنی و بهداشت :			
	<ul style="list-style-type: none"> توجه به بخش بهداشت و حفاظت فنی در طراحی ساختار و فرآیند سازمانی 			
	توجهات زیست محیطی :			
	<ul style="list-style-type: none"> 			



استاندارد آموزشی
- برگه‌ی تحلیل آموزش

	عنوان :			
	بررسی وضع موجود ، عارضه یابی و رفع			
	زمان آموزش (ساعت)	نظری	عملی	جمع
	۳	۱۳	۱۶	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
دانش :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ شیوه ی تهیه مدارک و مشخصات و کنترل آنها ▪ روش های برنامه ریزی ممیزهای داخلی کیفیت ▪ نحوه ی هماهنگ سازی و معضل گشایی در سیستم های مختلف ▪ تکنیک های یافتن نقاط قوت و فرصت های بهبود 			
مهارت :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ بررسی و اصلاح وضعیت دستگاه ها و ماشین آلات ▪ بررسی و اصلاح وضعیت ساختمان های تولیدی ▪ بررسی و اصلاح وضعیت انبارها ▪ بررسی و اصلاح وضعیت محل های بسته بندی ▪ بررسی و اصلاح وضعیت آزمایشگاههای کنترل ▪ بررسی و بهینه سازی وضیت نیروی انسانی ▪ بررسی وضعیت و بهبود عملکرد واحد کنترل کیفیت ▪ بررسی و اصلاح وضعیت سیستم مستندسازی ▪ تهیه یک روش اجرایی با مشخصات کامل ▪ تهیه چک لیست ممیزی داخلی نمونه ▪ تهیه برنامه اصلاح و بهینه سازی ساختمان و تأسیسات و نظارت بر اجرای آن 			
نگرش :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ مسئولیت پذیری در حداقل کردن هزینه های استقرار GMP ▪ نگاه توسعه ای و بهبود عملکردی سازمان در پیاده سازی سیستم GMP 			
ایمنی و بهداشت :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ پیاده سازی اصول حفاظت فنی در طراحی و اصلاح وضعیت ماشین آلات و ساختمان ها 			
توجهات زیست محیطی :				



استاندارد آموزش
- برکهای تحلیل آموزش

	زمان آموزش (ساعت)			عنوان :
	جمع	عملی	نظری	
	۱۶	۱۱	۵	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
-رایانه -دیتا پرژکتور -وایت برد -ماژیک وایتبرد -لوازم التحریر -جزوات مربوطه			۱	دانش : <ul style="list-style-type: none"> روش های ارتقاء دانش و توسعه ظرفیت فکری مدیران و کارکنان مفهوم و اثرات فرهنگ سازمانی مدیریت کارگاه ها و دوره های آموزشی روش های مستند سازی و گزارش دهی روش های ارزشیابی مشاهده ای
			۱	مهارت : <ul style="list-style-type: none"> برگزاری و کنترل کارگاه ها و سمینارهای آموزشی عمومی انتقال مفاهیم GMP گیاهی به نیروهای واحد تولیدی انتخاب مدیران و علاقمندان برای تشکیل کمیته GMP برگزاری و کنترل کارگاه و سمینارهای کمیته تشکیل گروه های کاری GMP در کارگاه و کنترل عملکرد تنظیم پیش نویس نظام نامه GMP
		۲		
		۴		
		۱		
		۱		
		۲		
		۱		
				نگرش : <ul style="list-style-type: none"> مشارکت پذیری و هم افزایی در اجرای دوره درک و باور اهمیت ایفای نقش تمام افراد در موفقیت پیاده سازی و نهادینه شدن GMP
				ایمنی و بهداشت : <ul style="list-style-type: none">
				توجهات زیست محیطی :



استاندارد آموزش
- برکهای تحلیل آموزش

	زمان آموزش (ساعت)			عنوان : مستند سازی
	جمع	عملی	نظری	
	۱۹.۵	۱۵.۵	۴	
تجهیزات ، ابزار ، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش ، مهارت ، نگرش ، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
رایانه - دیتا پرژکتور - وایت برد - ماژیک وایتبرد - لوازم التحریر - جزوات مربوطه			۱ ۱ ۰.۵ ۱ ۰.۵	دانش : <ul style="list-style-type: none"> ▪ روش های طراحی محصول ▪ روش مستند سازی BATCH-RECORD ▪ نحوه ی تهیه سوابق و مشخصات و کنترل آنها ▪ چگونگی اجرای الزامات با استفاده از مستندات سازمان ▪ تدوین نظام نامه کیفیت
				مهارت : <ul style="list-style-type: none"> ▪ تهیه یک روش اجرایی با مشخصات کامل ▪ مستندسازی فرآیندها و روشهای اجرایی استاندارد SOPs ▪ تدوین نمونه پرونده محصول ▪ تهیه فرمت و کنترل اسناد فرمول ، مشخصه بسته بندی ، روش ساخت ▪ تهیه و تدوین دستورالعمل های کاری و طرح کنترل در همکاری بخش تولید ▪ کنترل و اصلاح اسناد توزین، تولید، بسته بندی، کنترل، توزیع و کنترل کیفی در بازار و در صورت لزوم پایداری ▪ مستند سازی مسائل مربوط به منابع انسانی ▪ تهیه چک لیست ممیزی داخلی نمونه
		۱		
		۲		
		۳		
		۲		نگرش : <ul style="list-style-type: none"> ▪ دقت در انجام وظایف محوله و انطباق کاری ▪ تعهد به مستند سازی و گزارش دهی
		۲		ایمنی و بهداشت : <ul style="list-style-type: none"> ▪
		۲.۵		توجهات زیست محیطی : <ul style="list-style-type: none"> ▪
		۱		
		۲		



استاندارد آموزش
- برکهای تحلیل آموزش

	زمان آموزش (ساعت)			عنوان: ممیزی داخلی
	جمع	عملی	نظری	
	۱۶.۵	۱۱.۵	۵	
تجهیزات، ابزار، مواد مصرفی و منابع آموزشی	دانش، مهارت، نگرش، ایمنی توجهات زیست محیطی مرتبط			
رایانه				دانش:
- دیتا پرژکتور			۱	<ul style="list-style-type: none"> روش های طرح ریزی سازمان مکانیسم های کنترل مستندات روش های برنامه ریزی فعالیت های ممیزی روش های حل مشکلات و موانع ممیزی روش های گزارش نویسی نحوه ثبت مغایرت ممیزی و توافق با ممیزی شونده
- وایت برد			۱	
- ماژیک وایت برد			۱	
- لوازم التحریر			۱	
- جزوات مربوطه			۰.۵	
			۰.۵	
				مهارت:
		۲		<ul style="list-style-type: none"> تهیه چک لیست ممیزی تعیین مغایرت از مستندات و برطرف کردن تدوین شاخص های پایش و اندازه گیری فرآیندها کنترل و اصلاح نقشه فرآیندهای یک سازمان نمونه انجام مصاحبه در مورد فرآیندها استخراج نقاط قوت و فرصتهای بهبود از نتایج ممیزی تدوین خط مشی کیفیت (Quality Policy) تهیه گزارش ممیزی
		۲		
		۱		
		۲		
		۱		
		۱		
		۱.۵		
		۱		
				نگرش:
				<ul style="list-style-type: none"> نکته سنجی و ریز بینی فنی هنگام بررسی و کنترل
				ایمنی و بهداشت:
				<ul style="list-style-type: none"> رعایت اصول ارگونومی مطابق با وضعیت کاری
				توجهات زیست محیطی:



– برگه استاندارد تجهیزات

ردیف	نام	مشخصات فنی	تعداد	توضیحات
۱	رایانه	موجود در بازار	یک عدد	
۲	دیتا پرژکتور	موجود در بازار	یک عدد	

توجه:

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

– برگه استاندارد مواد

ردیف	نام	مشخصات فنی	تعداد	توضیحات
۱	لوازم التحریر	موجود در بازار	به ازای هر یک نفر یک سری	
۲	ماژیک وایت برد	موجود در بازار	به ازای هر کارگاه ۳ عدد در سه رنگ	
۳	جزوات مربوطه	موجود در بازار	به ازای هر یک نفر یک سری	

توجه:

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

– برگه استاندارد ابزار

ردیف	نام	مشخصات فنی	تعداد	توضیحات
۱				
۲				
۳				

توجه:

– ابزار به ازاء هر سه نفر محاسبه شود.



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

ردیف	عنوان منبع یا نرم افزار	مؤلف	مترجم	سال نشر	محل نشر	ناشر یا تولید کننده
۱	کلیات GMP در تولید فرآورده های گیاهی ، روش های مطلوب تولید	دکتر مهشید حائری زاده ، دکتر امیر حسین جمشیدی	-	۱۳۸۹	تهران	اداره کل نظارت بر دارو و مواد مخدر

فهرست سایت های قابل استفاده در آموزش استاندارد

ردیف	عنوان
۱	www.irantvto.ir
۲	http://fdo.behdasht.gov.ir
۳	http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en
۴	http://www.fda.gov
۵	http://www.picscheme.org/publication.php?p=guides
۶	http://www.isiri.org
۷	http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-۴/index_en.htm