



ULUSAL MESLEK STANDARDI

İL AÇ ÜRETİM OPERATÖRÜ
(Beşeri ve Veteriner)
SEVİYE 4

REFERANS KODU / 10UMS0056-4

RESMİ GAZETE TARİH-SAYI: 12/5/2010 - 27579

Meslek:	İLAÇ ÜRETİM OPERATÖRÜ (Beşeri ve Veteriner)
Seviye:	4^I
Referans Kodu:	10UMS0056-4
Standardı Hazırlayan Kuruluş(lar):	TÜRKİYE KİMYA, PETROL, LASTİK VE PLASTİK SANAYİİ İŞVERENLERİ SENDİKASI (KİPLAS) Yardımcı Kuruluş: ISPE SAĞLIK BİLİMLERİ DERNEĞİ
Standardı Doğrulayan Sektör Komitesi:	MYK Kimya, Petrol, Lastik ve Plastik Sektör Komitesi
MYK Yönetim Kurulu Onay Tarih/Sayı:	23.03.2010 Tarih ve 14 Sayılı Karar
Resmi Gazete Tarih/Sayı:	12/5/2010 - 27579
Revizyon No:	00

¹ Mesleğin yeterlilik seviyesi, sekizli (8) seviye matrisinde seviye dört (4) olarak belirlenmiştir.

TERİMLER, SİMGELER VE KISALTMALAR

ACİL STOP: Üretim makinelerinde bulunan, tehlike anında makineyi durduran komutu,

AMPUL: Parenteral yolla verilmesi istenilen ilacın veya çözücüsünün içine konduğu, farma kopenin uygun bulunduğu nitelikleri taşıyan cam veya plastikten üretilmiş primer ambalaj kabını,

ASEPTİK: Mikroorganizmadan arındırılmış çalışma koşullarını ve bu ortamda yapılan steril üretimi,

ATIK: Herhangi bir faaliyet sonucunda oluşan, çevreye atılan veya bırakılan herhangi bir maddeyi,

AZOT HATTI: Üretimde kullanılan azot gazının geçtiği uygun temizlik statüsündeki boruları,

BAĞIL NEM: Havanın bünyesinde su buharı halinde tuttuğu mutlak nemin, bulunduğu sıcaklık ve basınç koşullarında tutabildiği maksimum su miktarına olan oranını,

BARKOD (PHARMAKOD): Madde konteynırları veya ambalaj malzemeleri üzerinde bulunan ve kod okuyucusu ile madde, miktar, tarih, kalite statüsü gibi bilgileri veren kodlama sistemini,

BEŞERİ: İnsan kullanımı için hazırlanmış, insanla ilgili olanı,

BİRİNCİL (PRİMER) AMBALAJ: İlaç ile direkt temas halinde olan ambalajı,

BLİSTER: Katı ilaç formlarının içine konduğu alüminyum folyo ve plastikten oluşan, ilacın emniyetli biçimde saklanmasını sağlayan primer ambalaj malzemesini,

ÇEKİRDEK: Kaplama amaçlı basılan tabletleri,

ÇÖZELTİ (SOLÜSYON): Bir ya da daha çok sıvı veya katının çözücü sıvı içinde çözünmesi ile oluşan homojen karışımı, eriyiği,

DARA: Malzemenin net kütlesini tayin etmek amacıyla tartıma alınan paket ya da kabın kütlesini,

DEZENFEKTAN: Özellikle cansız objelerin ve üretim alanlarının mikroorganizmadan arındırılmasında kullanılan kimyasal maddeleri,

DERİŞİM: Konsantrasyonu, belirli bir ağırlık veya hacimdeki çözeltide bulunan çözülmüş madde miktarını,

DİSTİLE SU (DAMITIK SU): Deiyonize su veya içme suyundan hareket edilerek normal şartlarda distilasyon veya vakum, buhar ile distilasyon yapılarak hazırlanan suyu,

DOZAJ: Aktif madde miktarını,

DRAJE: Şeker veya film kaplanmış tableti,

EN: Avrupa standartlarını,

ETKEN (AKTİF) MADDE: Beşeri ve veteriner farmasötik ürünlerin içinde bulunan canlı organizmada fizyolojik değişikliğe neden olan, farmakolojik tedavi etkisi gösteren doğal ve

sentetik madde ve maddeleri,

FARMAKOLOJİ: Hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve tanısında kullanılan ilaç vb. maddelerin kaynakları, fiziksel ve kimyasal özellikleri, hazırlanma ve düzenlenmeleri, tedavisinde kullanılan miktar ve biçimleri, vücuda giriş yolları ile farmakodinamik ve farmakokinetik özelliklerini inceleyen bilim dalını,

FİLM TABLET: Film meydana getiren malzeme ile kaplanmış tableti,

FLAKON: Enjektör iğnesi batırmaya müsait kauçuk tıpalı şişeyi,

GLP (GOOD LABORATORY PRACTICES): İyi laboratuvar uygulamalarını (İLU),

GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICES): İyi üretim uygulamalarını,

GRANÜL: Tablet basımından önce toz partikülleri ve bağlayıcı solüsyonla oluşturulan tablet basımına hazır topçukları,

GRANÜLİZASYON: Granül elde etmek için yapılan işlemi,

GRAMAJ: Belirli bir gram ağırlıkta üretilmesi gereken malzemenin gram değerini,

HOMOJEN: Madde dağılımı ve özellikleri her yerinde aynı olan karışımı,

IPC (IN PROSES CONTROL): Hat üzeri ve üretim sırası yapılan testleri,

ISCO: Uluslararası Meslek Sınıflandırma Standardını,

İKİNCİL (SEKONDER) AMBALAJ: Ürün ile direkt temas halinde olan birincil ambalajı gruplandırılan ambalajı,

İNTEGRİTE TESTİ: 0.2 ve 0.45 mikronluk süzme amaçlı filtrelerin bu özelliklerini koruyup korumadıklarını (yırtilma olup olmadığını) gösteren basınç uygulanarak yapılan testi,

İSG: İş sağlığı ve güvenliğini,

KAPLAMA: Tabletlerin şeker veya ince bir tabaka ile değişik teknik ve ekipman kullanılarak kaplanmasını,

KAPSÜL: Etken maddenin çeşitli şekil ve kapasitede çözünebilen bir kap veya kabuk içine doldurulması ile hazırlanan tek dozluk katı ilaç şeklini,

KARANTİNA: Bitmiş ürün veya başlangıç maddelerinin uygunlukları belirlenene kadar yasaklı saklama yerlerini,

KARE KOD: Her bir kutu ilacı birbirinden farklı kılacak şekilde tasarlanmış kodlama sistemini,

KKD: Kişisel koruyucu donanımı,

KOD NUMARASI: Ambalaj malzemeleri üzerine yerleştirilen kodların tasnif amaçlı referans numaralarını,

KONTAMİNASYON (KİRLİLİK): Bir kimyasal maddeye, diğer bir kimyasal madde veya maddelerin teması veya karışması ile oluşan kimyasal kirliliği,

LAK (FİLM KAPLAMA): Selüloz gibi film meydana getiren kaplama malzemeleri ile

yapılan kaplama işlemini,

LF (LAMİNER FLOW): Çalışılan ortama özel filtreler yardımı ile mikroorganizma taşımayan havanın püskürtülmesi işlemini ve bunu sağlayan cihazı,

LF KABİN: LF'nin içinde bulunduğu alanı,

LOT (ŞARJ) NUMARASI: Her seri üretime teşhis için verilen belirleyici kodu,

MAGAZİN: Sterilizasyon öncesi/sonrası ampul transferleri için kullanılan konteynırları,

MİKROBİYOLOJİK TEST: Çalışılan üretim alanının havası kullanılan suyu ve bitmiş steril ürünlerin mikrobiyolojik yönden incelenmesi için yapılan tüm analizleri,

MSDS: Malzeme güvenlik bilgi formlarını,

OPTİK KONTROL : Görsel veya makine ile yapılan, ampul, şurup, vb. preparatlarda dolum sonrası olabilecek partikül, elyaf, çözünmemiş maddeyi tespit ve ayırma işlemini,

OTOKLAV: Buhar ve basınçla çalışarak sterilizasyon şartlarını sağlayan ısıtma kazanını,

pH: Asitlik, bazlık derecesini (0-7 asitik, 7 nötr, 7-14 bazik),

POLİETİLEN: Etilen molekülünün polimerizasyonu ile oluşturulan ve çok çeşitli ürünlerde kullanılan termoplastığı,

POMAT: Haricen kullanılan yarı katı preparatı,

POTANS: İlacın etken maddesinin saflığını,

PREPARAT: Değişik maddelerin karışımı ile formüle edilen bileşimi,

PROSPEKTÜS: İlaç ambalajına konulan; ilacın etkisi, etki mekanizması, yan etkisi ve dozajı hakkında bilgiler taşıyan belgeyi,

RAF NUMUNESİ: Piyasaya verilen serilerden saklanan ilaç numunelerini,

REJECT: Kalite kontrol neticesinde uygun çıkmayan, reddedilen hammadde, mamul madde veya ambalaj malzemesini,

SHRINK: Malzeme ve ambalajlanmış ürünü ince plastik folyo ile sıkıca sarma işlemini,

SIVAĞ: İlacın alınmasını sağlamak için içine katılan etkisiz madde.

SIZDIRMAZLIK TESTİ: Primer ambalajlı ilaçların hava geçirip geçirmediğini kontrolünü yapan testi,

SİLİKAJEL: Ortamın nemini alıcı maddeyi,

SKT: Son kullanma tarihini,

STERİL: Üzerinde veya içinde bulunan tüm mikroorganizmalardan arındırılmış; standart kültür ortamında üreyen bakteri ve mantar gibi canlı organizma bulunmama halini,

STERİLİZASYON: Bir maddenin üzerinde veya içinde bulunan tüm mikroorganizmalardan arındırılması işlemini,

ŞURUP: Yüksek derişimde şeker veya tatlandırıcı içeren sıvı preparatı,

TABLET: Aktif ve yardımcı toz karışımlardan basınç uygulayarak makine ile elde edilen katı ilaç formunu,

TOC (TOTAL ORGANIC CARBON) DEĞERİ: Toplam okside olabilen karbonu, suyun organik saflığı için kullanılan ölçümü,

TORK ÖLÇÜMÜ: Şişe kapaklarının ne kadar sıkı kapatıldığını gösteren bir ölçüm türünü,

TOZ DOLGU: Etkin maddenin hasta tarafından kolay alınabilmesi veya iyi doze edilebilmesi için katılan fizyolojik etkisi olmayan kimyasal maddeleri,

UV: Morötesi ışını,

WFI (WATER FOR INJECTION): Enjeksiyon için kullanılan damıtılmış suyu,

VAKUM: Azaltılmış basınç içeren ortamı,

VERİM HESABI: Üretim aşamalarında teorik verime göre elde edilen hakiki verimin yüzde cinsinden ifadesini,

VEZİN: Standart kalibre ölçüm ağırlıklarını,

YARDIMCI HAMMADDE: İlaç içeriğinde aktif madde haricinde mevcut olan kimyasalları,

ifade eder.

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ	8
2. MESLEK TANITIMI	9
2.1. Meslek Tanımı	9
2.2. Mesleğin Uluslararası Sınıflandırma Sistemlerindeki Yeri	9
2.3. Sağlık, Güvenlik ve Çevre ile İlgili Düzenlemeler	9
2.4. Meslek ile İlgili Diğer Mevzuat	10
2.5. Çalışma Ortamı ve Koşulları	10
2.6. Mesleğe İlişkin Diğer Gereklilikler	10
3. MESLEK PROFİLİ	11
3.1. Görevler, İşlemler ve Başarım Ölçütleri	11
3.2. Kullanılan Araç, Gereç ve Ekipman	44
3.3. Bilgi ve Beceriler	47
3.4. Tutum ve Davranışlar	48
4. ÖLÇME, DEĞERLENDİRME VE BELGELENDİRME	49

1. GİRİŞ

İlaç Üretim Operatörü (Seviye 4) ulusal meslek standardı 5544 sayılı Mesleki Yeterlilik Kurumu (MYK) Kanunu ile anılan Kanun uyarınca çıkartılan “Ulusal Meslek Standartlarının Hazırlanması Hakkında Yönetmelik” ve “Mesleki Yeterlilik Kurumu Sektör Komitelerinin Kuruluş, Görev, Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik” hükümlerine göre MYK'nın görevlendirdiği Türkiye Kimya, Petrol, Lastik Ve Plastik Sanayi İşverenleri Sendikası (KİPLAS) tarafından hazırlanmıştır.

İlaç Üretim Operatörü (Seviye 4) ulusal meslek standardı, sektördeki ilgili kurum ve kuruluşların görüşleri alınarak değerlendirilmiş, MYK Kimya, Petrol, Lastik ve Plastik Sektör Komitesi tarafından incelendikten sonra MYK Yönetim Kurulunca onaylanmıştır.

2. MESLEK TANITIMI

2.1. Meslek Tanımı

İlaç Üretim Operatörü (Seviye 4) mekanik, elektronik, bilgisayar programlı teçhizatı kullanarak üretime uygun alanlarda ilaç hammaddelerini GMP ve İSG kurallarına göre katı, sıvı, yarı katı; steril ve steril olmayan formlarda, çeşitli işlemlerden geçirerek beşeri ve veteriner ilaçlarının üretim, dolum ve ambalajlama işlemlerini yapabilme bilgi ve becerisine sahip nitelikli kişidir.

İşlemler sırasında çalışmaların sürekli olarak kontrol edilmesi, protokol, prosedür ve talimatlarla belirlenen kurallara eksiksiz uyulması esastır. Çeşitli imalat, dolum, ambalajlama hatlarının ayarlarının yapılması, optik kontroller, laboratuvar tetkikleri sonuçlarının takibi, ortam şartlarının kontrol altında tutulması ve hatasız imalat, bu konularda gerekli bilgi ve beceriler kullanılarak sağlanır. İlaç Üretim Operatörü genel nezaret altında gerçekleştirdiği işlemlerin doğruluğundan, zamanlama ve kalitesinden sorumludur. Ayrıca giriş, ara kontrol ve son kontrol aşamalarındaki işlemler ile imalatta hatasız işlem yapma İlaç Üretim Operatörünün mesleki yetkinliğini gerektirir.

2.2. Mesleğin Uluslararası Sınıflandırma Sistemlerindeki Yeri

ISCO 08: 8131 (Kimyasal ürün tesis ve makine operatörleri)

2.3. Sağlık, Güvenlik ve Çevre ile İlgili Düzenlemeler

4857 Sayılı İş Kanunu
5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu
Ağır ve Tehlikeli İşler Yönetmeliği
Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği
Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik
Binaların Yangından Korunması Hakkında Yönetmelik
Biyolojik Risklere Maruziyet Risklerinin Önlenmesi Hakkında Yönetmelik
Çalışanların İş Sağlığı ve Güvenliği Eğitimlerinin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik
Elle Taşıma İşleri Yönetmeliği
Gürültü Yönetmeliği
Güvenlik ve Sağlık İşaretleri Yönetmeliği
Hazırlama, Tamamlama ve Temizleme İşleri Yönetmeliği
İş Ekipmanlarının Kullanımında Sağlık ve Güvenlik Şartları Yönetmeliği
İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği Tüzüğü
İşyeri Bina ve Eklentilerinde Alınacak Sağlık ve Güvenlik Önlemlerine İlişkin Yönetmelik
Kanserojen ve Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik
Katı Atıkların Kontrolü Yönetmeliği

Kimyasal Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik
Kişisel Koruyucu Donanımların İşyerlerinde Kullanılması Hakkında Yönetmelik
Makine Emniyeti Yönetmeliği
Muhtemel Patlayıcı Ortamda Kullanılan Teçhizat Ve Koruyucu Sistemler İle İlgili Yönetmelik
Parlayıcı Patlayıcı Tehlikeli ve Zararlı Maddelerle Çalışılan İşyerlerinde ve İşlerde Alınacak Tedbirler Hakkında Tüzük
Patlayıcı Ortamların Tehlikelerinden Çalışanların Korunması Hakkında Yönetmelik
Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği
Tehlikeli Maddelere ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik
Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik
Titreşim Yönetmeliği
TS 18001 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi
TS EN ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi
TS EN ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi

Ayrıca; iş sağlığı ve güvenliği ve çevre ile ilgili yürürlükte olan, kanun, tüzük ve yönetmeliklere uyulması ve konu ile ilgili risk analizi yapılması esastır.

2.4. Meslek ile İlgili Diğer Mevzuat

GMP (İyi Üretim Uygulamaları) Kuralları
Ayrıca meslek ile ilgili yürürlükte olan, kanun, tüzük ve yönetmeliklere uyulması esastır.

2.5. Çalışma Ortamı ve Koşulları

İlaç üretim operatörü kapalı mekanlarda, kısmen gürültülü, basınç farklılıklarının ve kimyasal maddelerin bulunduğu ayakta ve bedensel çabanın olduğu bir ortamda vardiyalı olarak çalışır. Çalışma ortamı GMP ve İSG kurallarına uygun olarak temiz, iyi aydınlatılmış ve iyi havalandırılmıştır. Çalışma ortamındaki sıcaklık, üretilen ürünün çeşidine göre 22-28 °C arasında değişiklik göstermekte olup bağıl nem ise üretilen ürünün çeşidine göre farklılıklar göstermektedir. İlaç üretim operatörü depo, kalite kontrol ve bakım görevlileri ile birlikte çalışır. İSG ve GMP kuralları kapsamında ve önlenemeyen risklerin mevcudiyeti durumunda uygun iş elbisesi, ayakkabısı, eldiven, bone, maske, vb. kişisel koruyucu donanım kullanır.

2.6. Mesleğe İlişkin Diğer Gereklilikler

Mesleğe ilişkin diğer gereklilik bulunmamaktadır.

3. MESLEK PROFİLİ

3.1. Görevler, İşlemler ve Başarım Ölçütleri

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
A	İş sağlığı ve güvenliği, yangın ve acil durum kurallarını uygulamak	A.1	İş sağlığı ve güvenliği konusundaki yasal ve işyerine ait kuralları uygulamak	A.1.1	İş sağlığı ve güvenliği konusundaki normların anlaşılması için, işyerinin düzenlediği eğitimlere veya işyeri dışındaki kurumların eğitimlerine katılır.
				A.1.2	Yapılan işe uygun iş elbiseleri ve kişisel koruyucu donanımları (KKD) kullanır.
				A.1.3	İş sağlığı ve güvenliği koruma ve müdahale araçlarını uygun ve çalışır şekilde bulundurur.
				A.1.4	Yapılan çalışmaya ait uyarı işaret ve levhalarını talimatlar doğrultusunda yerleştirerek ve çalışma sırasında koruyarak iş alanının ve personelinin güvenliğini sağlar.
		A.2	Risk etmenlerini azaltmak	A.2.1	Yaptığı işle ilgili tehlike ve riskleri ulusal mevzuat ve standartlar kapsamında kendi seviyesinde değerlendirerek, risklerin belirlenmesi çalışmalarına katkıda bulunur.
				A.2.2	Risk faktörlerinin azaltılmasına yönelik yapılan çalışmalara katılır.
				A.2.3	Statik elektrik biriktirme ve kıvılcım atlama ihtimali olan uygulamalarda talimatlar doğrultusunda topraklama yapar, teknik emniyet önlemlerini alır.
		A.3	Tehlike durumunda acil durum prosedürlerini uygulamak	A.3.1	Tehlike durumlarını saptayıp hızlı bir şekilde yok etmek üzere önlem alma çalışmalarına katkıda ve bildirimde bulunur.
				A.3.2	Anında giderilemeyecek türden tehlike durumlarını amirlerine ve yetkililere veya gereken durumlarda işletme dışında ilgili kurumlara bildirir.
				A.3.3	Kullanılan ekipmanlara özel acil durum prosedürlerini uygular.
		A.4	Acil çıkış prosedürlerini uygulamak	A.4.1	Acil durumlarda çıkış veya kaçış prosedürlerini uygular.
				A.4.2	Acil çıkış veya kaçış ile ilgili deneyimleri ilgililerle ve iş arkadaşlarıyla paylaşmak üzere yapılan periyodik çalışmalara ve tatbikatlara katılır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
B	Çevre koruma mevzuatına uygun çalışmak	B.1	Çevre koruma standart ve yöntemlerini uygulamak	B.1.1	Yaptığı işle ilgili olarak TS EN ISO 14001 kapsamında; Çevre Boyut-Etki değerlendirmesini yaparak gerçekleştirilen işlemler ile ilgili çevresel etkilerin doğru bir şekilde saptanması çalışmalarına katılır.
				B.1.2	Çevre koruma gereklerine ve uygulamalarına yönelik periyodik eğitimlere katılır.
				B.1.3	İş süreçlerinin uygulanması sırasında çevre etkilerini gözler ve zararlı sonuçların önlenmesi çalışmalarına katılır.
		B.2	Çevresel risklerin azaltılmasına katkıda bulunmak	B.2.1	Dönüştürülebilir malzemelerin geri kazanımı için gerekli ayırmayı ve sınıflamayı yapar, sınıflarına ayrılan atıkları plastik, kağıt, metal, cam gibi cinslerine göre ayırır.
				B.2.2	Tehlikeli ve zararlı atıkları verilen talimatlar doğrultusunda diğer malzemelerden ayırıştırır ve talimatlarda belirtilen önlemleri alarak geçici depolamasını yapar.
				B.2.3	Atıkları tartar veya tartılmasını sağlayarak atığın cinsi, kaynağı, tehlike derecesi ve miktarı bilgilerini kaydeder ve görevliye teslim eder.
				B.2.4	Yanıcı ve parlayıcı malzemelerin güvenli bir şekilde saklanmasını sağlar.
				B.2.5	Dökülme ve sızıntılara karşı kullanılacak uygun donanım, malzeme ve ekipmanı hazır bulundurur.
		B.3	Doğal kaynakların tüketiminde tasarruflu hareket etmek	B.3.1	Doğal kaynakları tasarruflu ve verimli bir şekilde kullanır.
				B.3.2	Doğal kaynakların daha az ve verimli kullanımı için gerekli tespit ve planlama çalışmalarına katılır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
C	Kalite yönetim sistemi dokümanlarına uygun çalışmak	C.1	İşe ait kalite gerekliliklerini uygulamak	C.1.1	İşlem formlarında yer alan talimatlara ve planlara göre kalite gerekliliklerini uygular.
				C.1.2	Uygulamada izin verilen tolerans ve sapmalara göre kalite gerekliliklerini uygular.
				C.1.3	Makine, alet, donanım ya da sistemin prosedür ve talimatlarında belirtilen kalite gerekliliklerine uygun çalışır.
		C.2	Kalite sağlamadaki teknik prosedürleri uygulamak	C.2.1	Yapılacak işlemin türüne göre kalite sağlama tekniklerini uygular.
				C.2.2	İşlemler sırasında kalite sağlama ile ilgili teknik prosedürleri uygulayarak, özel kalite şartlarının karşılanmasını sağlar.
				C.2.3	Çalışmayla ilgili kalite ve diğer formlarını doldurur.
		C.3	Yapılan çalışmaların kalitesini denetim altında tutmak	C.3.1	Operasyon bazında çalışmaların kalitesini denetleme ve takibini yapma çalışmalarına katılır ve gözden geçirir.
				C.3.2	Makine, alet, donanım ya da sistem üzerinde yapılan ayarların kullanım kılavuzlarına uygunluğunu denetler.
				C.3.3	Bakımı veya onarımı gerçekleştirilen cihazın ya da sistemin teknik özelliklere uygunluğunu kontrol eder.
		C.4	Proseslerde saptanan hata ve arızaları engelleme çalışmalarına katılmak	C.4.1	Çalışma sırasında saptanan hata ve arızaları yetkili kişilere bildirir, ilgili kayıtları tutar.
				C.4.2	Hata ve arızaları oluşturan nedenlerin belirlenmesine ve ortadan kaldırılmasına katkıda bulunur.
				C.4.3	Hata ve arıza gidermeyle ilgili uygulama ve yöntemleri uygular.
				C.4.4	Yetkisi dahilinde olmayan veya gideremediği hata ve arızaları amirlerine bildirir.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
D	İş organizasyonu yapmak	D.1	Çalışma alanının özelliklerini belirlemek	D.1.1	Çalışmaların kesintisiz ve uygun şekilde sürdürülmesi için iş alanını inceler, uygunluğunu kontrol eder ve onaylar.
				D.1.2	İş alanının olumsuz özelliklerinin iyileştirilmesine katkıda bulunur.
				D.1.3	Çalışmanın türü ve kullanılan iş yöntemine göre düzeni sağlar.
				D.1.4	Çalışma alanının genişliğini ve ilgili çalışma noktalarının kapsamını belirler.
		D.2	İş programı yapmak	D.2.1	İşyeri prosedürleri ve talimatlarına göre iş programını yapar.
				D.2.2	Devreden işlerin kontrolünü yapar.
				D.2.3	Yıllık, aylık, haftalık ve günlük çalışma programlarını takip eder ve gerçekleştirir.
				D.2.4	Belirlenen süreye göre çalışır.
				D.2.5	İşleri çalışma programına göre yapar.
		D.3	İş bitiminde donanım ve iş alanı temizliğini yapmak	D.3.1	Çalışma alanını düzgün ve temiz tutar.
				D.3.2	Temizlik yaparken iş sağlığı ve güvenliği şartlarını gözetir.
				D.3.3	Kullanılan makine ve ekipmanları iş bitiminde kaldırır ve temizler.
				D.3.4	İş sağlığı ve güvenliği açısından riskli maddelerin kullanımı sırasında gereken özeni gösterir ve belirlenmiş yerlerde uygun bir şekilde depolar.
				D.3.5	Çalışma alanını daha sonra gerçekleştirilecek işlemlere uygun şekilde bırakır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
E	İlaç hammaddesi tartımı yapmak (devamı var)	E.1	Hammaddeyi tartıma hazırlamak	E.1.1	Depodan gelen transfer belgelerini kontrol eder.
				E.1.2	İyi Üretim Uygulamaları (GMP) kurallarına göre hammaddeyi tartım alanına alır.
				E.1.3	Dış ambalajı dikkatlice çıkarır.
				E.1.4	İç ambalajıyla beraber etiketler.
				E.1.5	Alüminyum paletlere transfer eder.
		E.2	Alan ve ekipman temizliğini kontrol etmek	E.2.1	Tartım alanının oda, duvar, toz emiş menfez ve yer temizliğinin yapılmasını sağlar.
				E.2.2	Elek, terazi ve kürek, paslanmaz çelik kap gibi tartım ekipmanlarının temizliklerini kontrol eder.
				E.2.3	Yatay LF'yi çalıştırır.
				E.2.4	İlgili ekipmanı seçer (elek).
				E.2.5	Eleme işlemlerini yapar.
				E.2.6	Eleme sonrası elek hasar kontrolü yapar.
				E.2.7	Elek emişini çalıştırır.
				E.2.8	Tartım alanı basınç kontrolünü yapar ve ilgili dosyaya işleyerek onaylatır.
		E.3	Terazinin kontrolünü yapmak	E.3.1	Terazinin üzerindeki su terazisi ayarını yapar.
				E.3.2	Terazilerin kontrolünü standart vezinlerle yapar.
E.3.3	Cihaz günlüğüne kayıt eder ve onaylatır.				

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
E	İlaç hammaddesi tartımı yapmak (devamı var)	E.4	Hammaddenin etiket kontrolünü yapmak	E.4.1	Kontrollerin yazılı olduğu iş emrini/protokolünü inceler.
				E.4.2	İş emri/protokolü üzerinde yazılı olan hammaddenin etiket ürün kodunu ve ürün şarjının doğruluğunu kontrol eder.
		E.5	Hammaddenin koyulacağı kabı belirlemek	E.5.1	Gerekirse uygun elek seçimini yapar.
				E.5.2	Tartımda kullanılacak olan polietilen torbayı temin eder.
				E.5.3	Ürüne göre uygun konteynır belirler ve onaylatır.
		E.6	Tartılan kapların daralarını almak	E.6.1	İş emrini/protokolünü okur.
				E.6.2	Tartım öncesi belirlenen kapları terazinin üzerine yerleştirerek darayı belirler.
				E.6.3	Dara sonucunun kaydını tutar.
		E.7	Hammadde potans hesabının yapılmasını sağlamak	E.7.1	Tartılacak ürünün ilgili hammaddelerinin miktarını belirlemek için bir potans ayarlaması yapılıp yapılmayacağını kontrol eder, hesaplanmış potansa göre tartım yapar.
				E.7.2	Potans ayarının yapılmasını sağlar.
		E.8	Hammaddenin ağırlığını belirlemek	E.8.1	İş emrini/protokolünü dosyasına kaydeder.
				E.8.2	İş emrine/protokole göre belirlenen hammaddeleri tartar ve ağırlığını belirler.
				E.8.3	Tartılan hammaddenin tartıldığı kabını (torbasının) dökülmeyecek biçimde kapatır ve yerine koyar.
		E.9	Tartım etiketi düzenlemek	E.9.1	Bilgisayar ve çevre ekipman yardımıyla etiketi düzenler (iki adet) ve ilgili hammaddeye yapıştırır.
E.9.2	Etiketi iş emrine/protokole ekler.				

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
E	İlaç hammaddesi tartımı yapmak	E.10	Artan hammaddenin depolanmasını sağlamak	E.10.1	Artan hammaddenin ağzını bağlayarak kabında etiketler.
				E.10.2	Etiketlenen artan hammaddeyi artan mal deposuna gönderir.
		E.11	Fazlalık/eksiklik belgesi düzenlemek	E.11.1	Hammaddenin şarj sonunda fazla/eksik miktarını belirler.
				E.11.2	Belirlenen miktar için uygun belgeyi düzenler.
		E.12	Hammadde ambalajını atık birimine iletmek	E.12.1	Tartımı biten hammaddelerden çıkan atıkları, uygun atık konteynırına aktarır ve sınıflandırır.
				E.12.2	Atıkları ilgili temizlik görevlisine teslim eder.
		E.13	Tartılan ürünlerin analiz raporunun kontrol edilmesini sağlamak	E.13.1	Tartılan ürünlerin içinde bulunan hammaddelerin analiz raporlarını dosyadan çıkarır, MSDS kontrolü yapar ve iş emrine/protokole ekler.
				E.13.2	Eksik olan raporları birim sorumlusuna bildirir.
		E.14	Tartılan ürünü imalat sahasına taşımak	E.14.1	Tartılan ürünü kapalı paletlere ve kafeslere koyar.
				E.14.2	Paletin ağzını mühürler.
				E.14.3	Paleti bekleme alanına gönderir.
		E.15	Çalışılan alanın temizlenmesini sağlamak	E.15.1	Tartım işlemi bittikten sonra alanın temizliğinin GMP'ye uygun şekilde yapılmasını sağlar.
				E.15.2	Yapılan temizliği oda temizlik takip çizelgesine işler ve kontrol edilmesini sağlar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
F	Granül karışımı yapmak (devamı var)	F.1	Granülasyon öncesi hammaddelerin kontrolünü yapmak	F.1.1	Sistemden hammadde kontrolü yapar.
				F.1.2	Hammaddenin koduna, analiz numarasına ve ağırlığına (kg) bakar.
		F.2	Ekipman seçmek	F.2.1	İmalat prosedürüne göre kullanılacak ekipmanı belirler.
				F.2.2	Ekipmanın uygunluğunu ve temizliğini kontrol eder.
		F.3	Granülasyon çözeltisini hazırlamak	F.3.1	İlgili çözelti malzemesini alır.
				F.3.2	İSG açısından ilgili ekipmanın uygunluğunu kontrol eder.
				F.3.3	İş emrine/protokole göre doğru zaman ayarlarını yapar.
				F.3.4	Kullanım öncesi göz ile kontrolünü yapar.
		F.4	Hammaddeyi granülatöre yüklemek	F.4.1	Yükleme öncesi ekipmanı göz ile kontrol eder.
				F.4.2	İlgili hammaddeyi İSG kurallarına göre granülatöre yükler.
				F.4.3	İş emrine/protokole göre granülatör ayarlarını set eder (yaş, kuru, sprey) ve karışım işlemini yapar ve kontrol eder.
				F.4.4	Çözeltiyi granülatör yanına taşır ve toz karışıma belirlenen zamanda ilave eder.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
F	Granül karışımı yapmak (devamı var)	F.5	Granüle elde etmek	F.5.1	Yaş granüleyi kontrol eder.
				F.5.2	Cihaz içi gövdesine yapışan hammaddeyi sıyırarak temizler.
				F.5.3	Granülatöre yapışan ürünü sıyırır ve karıştırmaya devam eder.
				F.5.4	Belirlenen süre (istenilen amper değerine ulaşıncaya kadar) kadar karıştırır.
		F.6	Yaş granüleyi elemek	F.6.1	İlgili ekipmanı seçer ve getirir.
				F.6.2	İlgili ekipmanın uygunluğunu İSG açısından kontrol eder.
				F.6.3	Başlama öncesi uygun elek kontrolünü yapar.
				F.6.4	Eleme işlemini tamamlar ve eleme sonrası elek hasar kontrolü yapar.
		F.7	Elenmiş yaş granüleyi kurutmak	F.7.1	İlgili ekipmanın uygunluğunu İSG açısından kontrol eder.
				F.7.2	Set değer ayarlarını yapar (çıkış havası-giriş havası-sıcaklık).
				F.7.3	Kurutma işlemini istenilen neme ulaşıncaya kadar yapar.
		F.8	Granül numunesi almak	F.8.1	Numune alımını sağlar ve takibini yapar.
				F.8.2	Granül numunesi için numune kabını alır (naylon poşet, cam şişe).
				F.8.3	Alınan numuneyi ilgili bölüme gönderir.
				F.8.4	Sonuç takibi yapar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
F	Granül karışımı yapmak	F.9	Kurutulmuş granüleyi elemek	F.9.1	İlgili ekipmanın uygunluğunu İSG açısından kontrol eder.
				F.9.2	Başlama öncesi uygun elek kontrolünü yapar.
				F.9.3	Granüleyi elemek için uygun konteynıra bağlar.
				F.9.4	Eleme işlemini tamamlar ve eleme sonrası elek hasar kontrolü yapar.
				F.9.5	Konteynırın darasını alır, tanıtım etiketini yapıştırır, statüsünü kontrol eder.
		F.10	Granüle baskıya hazır hammaddeleri katmak	F.10.1	Sistemden ilave edilecek hammaddelerin kontrolünü yapar.
				F.10.2	Eleme işlemlerini ve eleme sonrası elek hasar kontrolü yapar.
		F.11	Son karışımı yapmak	F.11.1	İlgili ekipmanın (konteynır/koni/karıştırıcı/granülatör gibi) statüsünü kontrol eder.
				F.11.2	Kumanda panosundan zaman - devir parametrelerini girer/reçeteden çağırır ve kontrolünü yapar.
				F.11.3	Karışımı tamamlar.
		F.12	Son karışım numunesinin alınmasını sağlamak	F.12.1	Numune alınması için ilgili birime bilgi verir.
				F.12.2	Verim hesabı yapar.
		F.13	Tanımlanan ürünü bekleme alanına çekmek	F.13.1	Etiket alımını yapar, protokole ekler.
				F.13.2	Konteynırı mühürler ve bekleme alanına çeker.
				F.13.3	Granülasyon hattındaki ekipmanları temizlik prosedürüne göre bir sonraki işleme hazırlar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
G	İlaç tabletleme / kapsülleme yapmak (devamı var)	G.1	Tablet basımı için iş emrinde/protokolde belirlenen ekipmanın ve makinenin seçimini yapmak	G.1.1	İlgili ekipmanı seçer ve statüsünü kontrol eder.
				G.1.2	Uygun zımba ve matris takar.
				G.1.3	Makineyi boş çalıştırıp son kontrolü yapar.
		G.2	Kapsül dolum ekipmanlarını seçmek	G.2.1	İlgili ekipmanı seçer ve statüsünü kontrol eder.
				G.2.2	Ürüne uygun kapsül dolum iğnelerini takar.
				G.2.3	Makineyi boş çalıştırıp son kontrolünü yapar.
		G.3	Metal detektörünün fonksiyon testini yapmak	G.3.1	Metal detektörleri ile test tabletlerini kontrol eder.
				G.3.2	Kayıt takibini yapar.
		G.4	Hazırlanan granülasyon karışımını tablet/kapsül makinesine yüklemek	G.4.1	Hazırlanmış granülü bekleme alanından alır.
				G.4.2	Besleme istasyonu ile tablet makinesi arasındaki bağlantıyı ve topraklamayı yapar.
				G.4.3	Granülenin tanımlanmasını yapar.
				G.4.4	Yükleme işlemini yapar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
G	İlaç tabletleme/ kapsülleme yapmak (devamı var)	G.5	Kapsül/tablet ayarlarını yapmak (gramaj, tablet kalınlığı, sertlik, kapsül boy ayarları)	G.5.1	Terazinin günlük kontrolünü yapar.
				G.5.2	Nem, sıcaklık ve basınç gibi alan şartlarının kontrolünü yapar.
				G.5.3	Makine gramaj, sertlik, yükseklik, kapsül boyu ayarlarını yapar.
		G.6	Ayar testlerinin doğruluğunu sağlamak	G.6.1	Hazırlanan numunenin ilgili bölüme alınmasını sağlar.
				G.6.2	Sonucu takip ederek test onay kayıtlarını tutar ve dosyalamasını yapar.
		G.7	Tablet/kapsül biriktirme kabını makineye yerleştirmek	G.7.1	Daha önceden temizlenmiş - tanımlanmış biriktirme kabını makinenin yanına alır.
				G.7.2	Kapların daralarını alır.
				G.7.3	Kapların içine polietilen torba koyar.
				G.7.4	Tablet basımına/kapsül dolumuna başlar.
		G.8	Süreç boyunca fiziksel periyodik kontrolleri yapmak	G.8.1	Ürüne özel kontrol takip süreçlerini izler.
				G.8.2	Süreç kayıtlarını tutar ve dosyalar.
		G.9	Basılan tabletlerin (çekirdeklerin), dolgusu yapılan kapsülün ilgili birimlere iletilmesini sağlamak	G.9.1	Dolgu kapsüllerini/basılan tabletleri tartar.
				G.9.2	Tanıtm etiketini alır.
				G.9.3	Yarımamul alanına transfer eder/edilmesini sağlar.
				G.9.4	Temizlik prosedürüne uygun olarak makineyi bir sonraki işleme hazırlar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
G	İlaç tabletleme/ kapsülleme yapmak	G.10	Katı dozaj primer ambalajı yapmak	G.10.1	Lota ait ürün adı ve lot numarasını kontrol ederek dolun sahasına transfer eder.
				G.10.2	Fıçı ve konteynır üstündeki etiket bilgilerinden miktarları kontrol ederek ürün miktarını tespit eder ve teslimat miktarı ile uygunluğunu kontrol eder.
				G.10.3	Tablet beslemesini yaparak akış kanal ayarını yapar.
				G.10.4	Tablet kırık, dolu - boş, renk, alüminyum folyo, barkod ve mikro delik kontrolü, tespiti için kamera ayarını yapar.
				G.10.5	Blister kesme ve blister baskı bilgilerini kontrol eder.
				G.10.6	Blister kafes besleme ayarını yapar.
				G.10.7	Blister dolu boş vakum testi için numuneyi hazırlar ve ilgili birime gönderir.
				G.10.8	Belirli aralıklarla ütü yapıştırma silindiri/kalıbı, saha sıcaklık, nem, seri numarası ve son kullanma tarihini kontrol eder ve kayıt eder.
				G.10.9	Her çalışılan PVC ve alüminyum folyo bobininin başı ve sonundan numune ayırır ve imzalayarak protokole takar.
				G.10.10	Makine tarafından reddedilen blisterlerin sayısını kamera üzerindeki bozuk sayısı ile karşılaştırır.
				G.10.11	Makine tarafından reddedilen blisterleri sökerek onayını aldıktan sonra tekrar blisterler.
				G.10.12	Silindir altında kalan tabletle blisterin tabletini açarak imhaya ayırır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
H	Çekirdek kaplamak (devamı var)	H.1	Çekirdek kaplama makinesi ayarlarını yapmak	H.1.1	İmalat prosedürüne göre öngörülen ekipmanı seçerek uygunluğunu kontrol eder.
				H.1.2	Kumanda panosu üzerinden giriş – çıkış hava miktarları, giriş – çıkış sıcaklıkları, dönme hızı, pompa püskürtme açısı ve hızı ayarlarını yapar.
		H.2	Kaplama solüsyonu hazırlamak	H.2.1	İlgili ekipman seçimini yapar ve uygunluğunu kontrol eder.
				H.2.2	İlgili hammaddeleri alana alır.
				H.2.3	Etiket ve ağırlık kontrolü yapar.
				H.2.4	Devir ve süreyi ayarlar.
				H.2.5	Çözeltiyi hazırlar ve kaplama alanına sevk eder.
				H.2.6	Solüsyonun mikrobiyolojik testinin yapılmasını sağlar.
		H.3	Çekirdekleri kazana yüklemek (otomatik veya manuel)	H.3.1	Etiket kontrolü yapar.
				H.3.2	Basılmış çekirdekleri alana çeker, gerektiğinde parti büyüklüğüne göre eşitler.
				H.3.3	Çekirdekleri makineye yükler.
		H.4	Solüsyonu kazana vermek (otomatik veya manuel olarak)	H.4.1	Kaplaması yapılacak ürüne uygun meme seti seçer ve püskürtme işlemini başlatır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
H	Çekirdek kaplamak	H.5	Kaplanmakta olan çekirdekleri periyodik gramaj kontrolünü yapmak	H.5.1	Gramaj ara kontrollerini yapar.
				H.5.2	Dış görünüşün göz ile kontrolünü yapar.
		H.6	Kaplanmış tabletleri boşaltmak	H.6.1	Kaplanan tabletlerin boşaltılacağı temiz konteynırları alana alır.
				H.6.2	Konteynırların daralarını alır, etiketlerini koyar.
				H.6.3	Konteynırların içine polietilen torba koyar.
				H.6.4	Tartım ve etiketleme işlemini yapar.
				H.6.5	Verim hesabı yapar ve üretim dosyasını kapatır.
		H.7	Tanımlanan yarı mamulü karantinaya almak	H.7.1	Tanımlanmış yarı mamulün karantina alanına transfer edilmesini sağlar.
				H.7.2	Son numunenin alınması için ilgili bölüme haber verir / verilmesini sağlar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
I	Steril olmayan toz dolumu yapmak	I.1	Dolum malzemelerini hazırlamak	I.1.1	Toz dolgu için iş emrinde/protokolde belirlenen ekipman ve malzemenin seçimini yapar.
				I.1.2	İlgili malzemeyi alana alır (toz karışım ,dolum malzemesi, cam şişe, plastik şişe, kapak, tapa, folyo).
				I.1.3	Malzemeyi sisteme tanıtır (kg, adet).
		I.2	Dolum makinesinin ayarlamasını yapmak	I.2.1	Makine ayarını yapar.
				I.2.2	Dolum öncesi gramaj ayarını yapar.
				I.2.3	İlk dolum numunesini verir ve takibini yapar.
		I.3	Ara kontrollerin yapılmasını sağlamak	I.3.1	Ara kontrolleri yapar veya yapılmasını sağlar
				I.3.2	Verim hesabı yapar ve ürün tanım etiketi koyar.
		I.4	Primer ambalaj (dolum) yapmak	I.4.1	Karışımı yapılmış fiçi içindeki ürünü dolum sahasına etiket bilgilerini kontrol ederek alır.
				I.4.2	Fiçi içindeki tozu helezon haznesine doldurarak makineye transfer eder.
				I.4.3	Rulo halindeki folyoyu çekerek rezistanslı çene ile ısıtarak yapıştırır ve poşet/torba haline getirir, baskı bilgilerini kontrol eder.
				I.4.4	Boş poşete/torbaya vakum testini yapar/yapılmasını sağlar.
				I.4.5	Yapıştırma yerlerini kontrol eder.
				I.4.6	Poşete/torbaya dolacak ürünün gramaj alt üst limitlerini kalite kontrol biriminden alır.
				I.4.7	Verilen gramaja göre dolumu ve vakum kontrolünü yapar.
				I.4.8	Çalışma sırasında periyodik olarak gramaj kontrolünü yapar.
I.4.9	Dolan poşetleri istenen miktarda müşterek koli içine istifler.				
I.4.10	Tanıtıcı etiketi koli üzerine yapıştırarak palet üzerine istifler.				
I.4.11	Karışım halindeki tozun fiçi içinden vakum ile makine haznesine transfer eder.				
I.4.12	Şişe içine istenen gramajda dolum yapar.				
I.4.13	Dolumu yapılan şişeleri hava basınçlı tünelden geçirir, kapak kapatma makinesinde kapatır.				
I.4.14	Kapatılmış şişeler ısıtıcıdan geçirilerek kapak içindeki seal'ın yapıştığını veya yanıp yanmadığını kontrol eder.				
I.4.15	Kapanmış ve sağlam şişelerin ağırlık kontrolünü yapar.				
I.4.16	Şişe üzerindeki tanıtıcı etiketleri ve lot baskı bilgilerini kontrol eder ve sürsan koliye dizerek palet üzerine istifler.				

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
J	Steril toz dolumu (primer ambalaj) yapmak (devamı var)	J.1	Dolum şişelerini sterilize etmek	J.1.1	Boş şişeleri yıkama mahalline getirir.
				J.1.2	Şişeleri yıkama makinesine yükler, WFI ile belirli sıcaklıkta yıkar.
				J.1.3	Şişeleri fırında kurutur.
				J.1.4	Su, hava manometrelerini ve tünel sıcaklığını ve tünel manometrelerini kontrol eder.
				J.1.5	Şişelerin sterilizasyon tüneline geçmesi işlemini yapar.
		J.2	Aseptik alan çalışma koşullarına hazırlanmak	J.2.1	Kişisel temizliğini yapar.
				J.2.2	Steril edilmiş tek kullanımlık steril saha kıyafetini kontrol eder ve giyer.
				J.2.3	Sterilize edilmiş kişisel koruyucu donanımlarını giyer.
				J.2.4	El ve ayak dezenfektanlarını kullanarak steril alana girer.
		J.3	Steril saha çalışma koşullarını kontrol etmek (azot hattı, basınçlı hava, acil stop)	J.3.1	Oda, duvar, yer temizliğini ve temizlik kayıtlarını kontrol eder.
				J.3.2	Oda ve kabinin nem, ısı ve odalar arası fark basınç kontrollerini yapar.
				J.3.3	Basınçlı hava, azot hattı ve acil stop gibi rutin kontrolleri yapar.
				J.3.4	Steril alan uygunluk test sonucunu alır.
				J.3.5	Lastik tapa ve alüminyum kapakları otoklava yerleştirip, uygun programı seçerek, sterilizasyon sağlar.
		J.4	Yardımcı malzemeyi makineye yüklemek	J.4.1	Otoklav vasıtası ile sterilize edilmiş lastik tapa ve alüminyum kapakları steril alandaki bekleme noktalarına alır.
				J.4.2	Steril lastik tapayı tapalama makinesine yükler
				J.4.3	Steril alüminyum kapakları sıvama makinesine yükler.
		J.5	Tapalama makinesi ayarlarını yapmak	J.5.1	Tapaların vibrasyon kazanından akmasını sağlar.
		J.6	Sıvama makinesi ayarlarını yapmak	J.6.1	Alüminyum kapakların vibrasyon kazanından akmasını sağlar.
		J.7	Doluma gelen boş şişe numunesini uygunluk testi için IPC'ye göndermek	J.7.1	Sterilizasyon tüneline gelen steril ilk boş şişeyi tapalayarak ve sıvayarak IPC'ye gönderir.
				J.7.2	UV savağına bırakır.
J.7.3	Sonuçları değerlendirir.				

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
J	Steril toz dolumu (primer ambalaj) yapmak	J.8	Etken (aktif) maddeyi steril alana almak	J.8.1	Hammadde etiketi ve fiçinin hasar durumunu kontrol eder.
				J.8.2	UV'ye konmuş etken madde fiçisini alet dezenfektanı ile dezenfekte eder ve steril odaya alır.
		J.9	Etken maddeyi LF'ye yerleştirmek	J.9.1	Etken maddeyi LF'nin altına alır.
				J.9.2	Fiçiyi makineye bağlamak üzere hazır hale getirir.
		J.10	Etken maddeyi dolum hattına bağlamak	J.10.1	LF altındaki etken maddenin alüminyum kapaklarını açar.
				J.10.2	Lastik tapayı çıkartır.
				J.10.3	Mal bağlama aparatına bağlar, kelepçe vasıtası ile sıkıştırıp asansöre yükler.
				J.10.4	Etken maddeyi, asansör ile yukarı kaldırıp dolum hattına bağlar.
		J.11	Etken maddeyi dolum haznesine çekmek	J.11.1	Yukarı bağlanmış olan etken maddeyi vakum ve vibrasyon vasıtası ile dolum haznesine çeker.
				J.11.2	Çekilen miktarın yeterli miktarda olmasına dikkat eder.
		J.12	Flakon dolum makinası ayarlarını yapmak	J.12.1	Dozajlama aparatındaki fırçaları ayar aparatı ile ürüne göre (ileri-geri) ayarlar.
				J.12.2	Azot ayarı için azot hattını açıp debimetrelerini kontrol eder.
				J.12.3	Kabinde bulunan etken maddeyi dozaj aparatı (dolum tekerleği) vasıtası ile şişelere doldurur.
		J.13	Dolu şişe numunesini uygunluk kontrolü için IPC'ye göndermek	J.13.1	Şişelerin içine etken madde doldurur.
				J.13.2	Şişeleri lastik tapa ile tapalar.
				J.13.3	Şişeleri alüminyum kapak ile sıvar ve IPC'ye gönderir.
				J.13.4	Uygunluk onayı gelmesi ile işlemlere devam eder.
		J.14	Dolum esnasında mikrobiyolojik ve IPC testlerinin yapılmasını sağlamak	J.14.1	Dolum sürerken mikrobiyoloji laboratuvar görevlisinin, swab, petri ve partikül testlerini yapmasını sağlar.
				J.14.2	IPC elemanının her 30 dakikada bir ve operasyonun başında, ortasında ve sonunda numuneler olarak gramaj, oksijen ve tork ölçümlerinin yapılmasını sağlar.
		J.15	Ürünün optik kontrolünü yapmak	J.15.1	Doldurulup tapalanan ve sıvanan ürünler hat vasıtası ile steril alan dışına çıkarılır, magazinelere belirlenen sayıda istifler, kayıtları tutar.
				J.15.2	Steril alan dışına çıkan ürünler in-line olarak optik kontrol alanına gönderir ve kontrollerini yapar.
J.15.3	Makine üzerindeki sıcaklığı, makine çalışma hızını, ortam sıcaklığını, ortam nemini ve makine üzerindeki kontrol sistemi testlerini kayıt eder ve imzalar.				

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
K	Sıvı karışımı yapmak (devamı var)	K.1	Hammaddelerin kontrolünü yapmak	K.1.1	Karışımı yapılacak ürünün daha önceden tartımı yapılmış hammaddeleri bekleme odasından transpalet yardımıyla üretim alanına alır.
				K.1.2	Alana çekilen hammaddelerin iş emrine/protokole göre lot veya şarj numaralarını kontrol eder.
				K.1.3	Hammaddeleri terazide tartarak ağırlığının doğruluğunu kontrol eder.
				K.1.4	Hammadde etiket bilgilerinin doğruluğunu kontrol eder.
		K.2	Hammaddeleri üretim kazanına yüklemek	K.2.1	İş emrine/protokole göre kazana çözücü sıvı su alır.
				K.2.2	Yardımcı hammaddelerin çözünmesi için kazana alınan suyu ısıtır.
				K.2.3	Yardımcı hammaddeleri kazana ilave eder ve kaydını tutar.
				K.2.4	Etken maddeyi başka bir kazanda çözer.
				K.2.5	Etken maddeyi, yardımcı maddelere ilave eder ve kazanı çalıştırır.
				K.2.6	Ürünün seviyesini kontrol eder, eksikse tamamlar.
				K.2.7	Ürünü homojen oluncaya kadar karıştırır.
		K.3	pH değerini ölçmek	K.3.1	Çalışmakta olan kazanı kapatır.
				K.3.2	Behere numune alır.
				K.3.3	pH metrenin hazırlığını yapar.
				K.3.4	Alınan numunenin sıcaklık ve pH değerini ölçer.
				K.3.5	Kullandığı malzemelerin temizliğini yapar.
		K.4	Sıvı karışımın analizlerinin yapılmasını sağlamak	K.4.1	Kalite kontrol laboratuvarına numune alınması için haber verir.
				K.4.2	Analiz kontrol formunu doldurur.
				K.4.3	Kalite kontrol elemanının numune almasını sağlar.
				K.4.4	Ürünün analiz onayını alır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
K	Sıvı karışımı yapmak	K.5	Süzme hattını kurmak	K.5.1	Gerekli süzüm ekipmanlarının hazırlığını yapar.
				K.5.2	Süzüm için çelik boru montajını yapar.
				K.5.3	Pompa ve filtre sistemini hazırlar.
				K.5.4	Bekleme kazanının alt vanasını kapatır.
				K.5.5	Montajını yaptığı hattın gözle kontrolünü yapar.
		K.6	Yarı mamulü süzmek	K.6.1	İmalat kazanının alt vanasını açar.
				K.6.2	Pompayı çalışmaya hazırlar.
				K.6.3	Hattın bağlantı noktalarında ürün kaçağı olup olmadığını kontrol eder.
				K.6.4	Pompayı çalıştırır ve filtre kovanının havasını alır.
				K.6.5	Süzme devam ederken filtrenin tıkanmadığını basınç saatinden kontrol eder.
				K.6.6	İşlem sona erince, süzme hattını sökerek temizler.
		K.7	Dolum hattını kurmak	K.7.1	Çelik boru, kelepçe ve contayı hazırlar.
				K.7.2	Tekerlekli pompayı bekleme kazanının altına çeker.
				K.7.3	Bekleme kazanından, dolum kazanına kadar olan hattı monte eder.
				K.7.4	Bekleme kazanının alt vanasını açar.
				K.7.5	Hatta kaçak olup olmadığını gözle kontrolünü yapar.
		K.8	Sıvı karışımlarda primer ambalaj (dolum) yapmak	K.8.1	Şişeleri hava üfleme makinesinden geçirerek şişe içlerini temizler.
				K.8.2	Şişeleri istenilen dozajda doldurur.
				K.8.3	Hacim testi yapılması için kalite kontrole numune verir.
				K.8.4	Kapak kapatma ünitesinde şişelerin ağızlarını kapatır.
				K.8.5	Kapak kapatma kontrolünü yapar.
				K.8.6	Optik kontrolde partikül kontrolünü yapar.
				K.8.7	Etiketleme ve kutulama için ambalaj hattına sevk eder.
				K.8.8	Belirli aralıklarla kontrol edilerek alınan değerleri (gramaj, makine hızı, kapak kapatma tork değerleri) kayıt eder ve imzalar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
L	Steril sıvı üretmek (devamı var)	L.1	Distile suyu kontrol etmek	L.1.1	Suyun sıcaklığını kontrol eder.
				L.1.2	Suyun iletkenliğini kontrol eder.
				L.1.3	Suyun TOC değerini kontrol eder.
		L.2	Steril sıvı üretim hazırlığı yapmak	L.2.1	İmalat kazanı, filtre kovanı ve dolum hattını yıkar.
				L.2.2	Üretilecek solüsyona uygun filtre seçer ve filtre test cihazı ile uygunluk testi yapar.
				L.2.3	Filtre üretim hattının üstündeki yerine (kovanına) takar.
				L.2.4	İmalat kazanı, filtre kovanı ve hattı steril hale getirir.
				L.2.5	Çıktıyı kontrol eder (121 °C ve en az 20 dakika).
		L.3	Hammaddeleri üretim kazanına yüklemek	L.3.1	İş emrine/protokole göre hammaddeleri sıra ile üretim kazanına yükler.
				L.3.2	İlgili proses adımları olan ısıtma, soğutma ve karışım işlemlerini uygular.
		L.4	pH değeri, oksijen miktarı ve TOC ölçümü yapmak	L.4.1	Üretim akışına göre proses adımları devam ederken çözelti için pH değeri ölçümünü yapar.
				L.4.2	Oksijen ölçümünü yapar ve sınır değerleri içindeyse onaylatır.
				L.4.3	TOC ölçümünü yapar ve onaylatır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
L	Steril sıvı üretmek	L.5	Ara kontrollerinin yapılmasını sağlamak	L.5.1	Proses adımları tamamlanmış çözeltiden ara kontrol numunesi alınmasını sağlar.
				L.5.2	Ölçüm sonuçlarına göre üretime devam eder.
		L.6	Ekipmanları sterilize etmek	L.6.1	Depolama veya bekletme tankını yıkar ve buhar yardımı ile sterilizasyon yapar.
				L.6.2	Sterilizasyon süresinin 121 °C ve en az 20 dakika olmasına dikkat eder.
				L.6.3	Doküman çıktısını kontrol edip onaylatır.
		L.7	Steril sıvıyı süzmek	L.7.1	Süzme işlemi yapılacak depolama kazanını seçer.
				L.7.2	Steril edilmiş depolama tankına imalat tankında üretimi bitmiş olan ürünü süzer.
				L.7.3	Kalite kontrolü için süzme numunesini alır ve laboratuvara gönderir
		L.8	Steril sıvıyı dolum tankına sevketmek	L.8.1	Ürünle ilgili dolum tankını seçer.
				L.8.2	Hortum ve kelepçe gibi ilgili ekipmanlar hazırlanır ve steril edilir.
				L.8.3	Ürün, sterilize edilmiş tanka azot vasıtası ile gönderilir.
		L.9	Filtre testi yapmak	L.9.1	Süzme işlemi tamamlanmış filtreleri kovanlardan söker.
				L.9.2	Filtreyi test kovanına takar ve yıkar.
				L.9.3	Filtreye uygun test programını seçer, filtrenin integrite testini yapar ve onaylatır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
M	Steril sıvı dolumu (primer ambalaj) yapmak (devamı var)	M.1	Dolum ampullerini sterilize etmek	M.1.1	Ampullerin çalışacak olan ürüne ait olup olmadığını kontrol eder.
				M.1.2	Ampulleri yıkama alanına çeker.
				M.1.3	Isı ve suyu kontrol eder.
				M.1.4	Ampulleri yıkama makinesine yükler.
				M.1.5	Ampullerin WFI ile belirli sıcaklıkta yıkama makinesinde yıkar.
				M.1.6	Ampulleri fırında kurutur.
				M.1.7	Ampullerin sterilizasyon tüneline steril alana geçmesini sağlar.
		M.2	Steril sıvı dolum makinesi ayarlarını yapmak	M.2.1	Dolum makinesinin iğnelerinin ve pompalarının ürüne göre seçimini yapar.
				M.2.2	Seçimi yapılan iğne ve pompaları minimum 121 °C'de 30 dakika süreyle sterilize eder.
				M.2.3	LPG ve oksijen karışımına dikkat eder, alev ayarı yapar.
				M.2.4	Dolum pompalarını ayarlar ve takar.
		M.3	Steril sıvıyı dolum tankından dolum makinesine almak	M.3.1	Ürüne uygun polis filtreyi seçer.
				M.3.2	Seçilen filtreyi dolum hattı üzerindeki kovana takarak yıkar ve 121 °C'de 30 dakika süreyle sterilize eder.
				M.3.3	Dolum öncesi filtre kovanına test cihazını bağlayarak filtrenin integrite testinin alınmasını sağlar.
				M.3.4	Steril sıvıyı dolum tankından dolum makinesine vakum veya azot basıncı ile çeker.
				M.3.5	Balondan pompalara steril sıvının dolmasını sağlar.
		M.4	Steril sıvıyı ampullere / şişelere doldurmak	M.4.1	Steril sıvı çekilerek dozaj aparatı ile pompaları ayarlar.
				M.4.2	Steril sıvıyı sterilizasyon tüneline gelen boş şişe ve ampulleri azotlama ile istenilen dozajda iğne ve pompalar vasıtasıyla doldurur.
				M.4.3	Şişelerin sıvama ünitesinde kapaklarını kapatır.
				M.4.4	Ampul kapama sistemini ateşler.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
M	Steril sıvı dolumu (primer ambalaj) yapmak	M.5	Ampul ağızlarını kapatmak	M.5.1	Steril sıvı dolan ampul ve şişeleri hat vasıtasıyla LPG ve oksijen karışımı olan alev bölümüne getirir.
				M.5.2	Uygun alevle ampullerin ağızını ısıtarak ampullerin kapatılmasını sağlar.
				M.5.3	Isınan ampullerden artan parçaların maşalarla otomatik olarak alınmasını sağlar.
		M.6	Dolu ampulleri IPC onayına göndermek	M.6.1	İlk dolan ampullerin IPC onayına gitmesini sağlar.
				M.6.2	Periyodik olarak hacim, oksijen ve kapama kontrolü yapılmasını sağlar.
				M.6.3	Uygunluk onayından sonra doluma başlar.
		M.7	Nihai sterilizasyon yapmak	M.7.1	Dolumu tamamlanan şişe ve ampulleri magazinlere yükleyerek arabaya koyar.
				M.7.2	Dolum hacimlerini ve magazinlerdeki istifleme sayısını kayıt eder.
				M.7.3	Dolumun bitmesiyle arabaları nihai sterilizasyon için otoklava koyarak dolumu sonlandırır.
				M.7.4	Dolan ampulleri otoklavda 121°C ve 20 dakikada nihai sterilizasyona tabi tutar.
				M.7.5	Makine üzerindeki sıcaklığı, makine çalışma hızını, ortam sıcaklığını, ortam nemini ve makine üzerindeki kontrol sistemi testlerini kayıt eder ve imzalar.
		M.8	Optik kontrol yapmak	M.8.1	Sterilizasyonu tamamlanmış ürünleri otoklavdan çıkartır ve soğumasını bekler.
				M.8.2	Steril olmuş üründen numune almasını sağlar.
				M.8.3	Kapalı paletler vasıtasıyla optik makinesi mahalline götürür.
				M.8.4	Ürünün optik kontrolünü yapar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
N	Yarı katı ilaç üretimi yapmak	N.1	İlaç hammaddesini eritmek	N.1.1	Benmari ve rezistans gibi eritme ekipmanlarını hazırlar.
				N.1.2	Hammaddeleri eritme kazanına alır.
				N.1.3	Eritme ekipmanını çalıştırır ve eritme işlemini başlatır.
				N.1.4	Katı halde olan hammadde, sıvı hale dönüşüncüye kadar eritme işlemini yapar.
		N.2	Yarı mamulü soğutmak	N.2.1	Soğutma sisteminin giriş ve çıkış vanalarını açar.
				N.2.2	Kazanın ceketinin içinden geçen soğutma suyunun basıncını kontrol eder.
				N.2.3	Ürünün sıcaklığını kontrol eder.
				N.2.4	Ürün soğuyunca kazanı, soğutma sistemi motorunu ve vanalarını kapatır.
		N.3	Dolum tankına transfer etmek	N.3.1	Çelik boru, kelepçe ve contaları hazırlar.
				N.3.2	Kullanacağı pompayı hazırlar.
				N.3.3	Üretim kazanından, dolum kazanına kadar olan hattı monte eder/monte edilmesini sağlar.
				N.3.4	Üretim kazanının alt vanasını açar.
				N.3.5	Ürün manuel olarak dolum makinesine beslenecekse paslanmaz fiçılara boşaltır.
				N.3.6	Hatta kaçak olup olmadığını gözle kontrolünü yapar.
				N.3.7	Dolum kazanının alt vanasını kapatır.
				N.3.8	Pompayı çalıştırır ve transferi başlatır.
				N.3.9	Transferden sonra temizliğini yapar.
		N.4	Yarı katı ilaçta primer ambalaj (dolum) yapmak	N.4.1	Dolum makinesi besleme haznesindeki ürünü belirli sıcaklıkta karıştırır.
				N.4.2	Dolum iğnesi ile tüpleri istenilen dozajda doldurur.
				N.4.3	Tüplerin ağzını kapatır.
				N.4.4	Tüplerin katlanan kısmına seri numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi baskısını kontrol eder.
				N.4.5	Tüpleri kutulama hattına verir.
				N.4.6	Kullanılan yarı mamul ve üretilen tüp miktarını kayıt eder ve imzalar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
O	Ambalaj makine ve çalışma sahasını hazırlamak (devamı var)	O.1	Ambalajlama iş emrini incelemek	O.1.1	Ürün adı, seri numarası, miadı kontrolü ve fiyat kontrolünü yapar.
				O.1.2	Ürün ünite/teorik miktarını kontrol eder.
				O.1.3	Ürün miktarına göre ambalaj malzemelerinin miktarını kontrol eder.
				O.1.4	Seri (lot, şarj) numarası ve evrak (PO) numarasını kontrol eder.
				O.1.5	Ürüne ait imalat ve son kullanma tarihini kontrol eder.
				O.1.6	Ürüne ait gramaj ve ürün miktarını kontrol eder.
		O.2	Ambalaj makinesi temizliğini yapmak	O.2.1	Makine temizlik kartını hazırlar.
				O.2.2	Hava, vakum ve WFI su ile temizliğini yapar.
				O.2.3	Çalışılacak sahanın kaba temizliğini yapar, ortamın steril olmasına dikkat eder.
				O.2.4	Ambalaj makinesinin üzerinde çalışılacak ürün haricinde herhangi bir malzemenin olup olmadığını kontrol eder.
		O.3	Makine format parçalarını değiştirmek/montajını yapmak	O.3.1	Bitmiş ürünün format parçalarını sökerek detaylı temizliğini WFI su ile yapar ve durular.
				O.3.2	Temizlenen parçaları ilgili ekipmanlarla siler ve lif bırakmayan bez veya hava ile kurular.
				O.3.3	Steril dolumda kullanılan dolum iğneleri (ampul), dozajlama kafası ve içerisindeki dozajlama fırçalarını (antibiyotik) paketleyerek otoklava yerleştirir.
				O.3.4	Temizlenen malzemeyi shrinklerle streçleyerek temiz makine parça dolabına yerleştirir.
				O.3.5	Makine parça dolabını, parça (kalıp) odasına yerleştirir.
				O.3.6	Yeni çalışılacak ürüne ait parça dolabını makine başına getirir.
				O.3.7	Getirilen format parçalarını makineye yer ve yönlerine uygun şekilde montajını yapar.
				O.3.8	Kamera kontrollü sistemlerde aldatma testlerini yapar.
				O.3.9	Değişikliğe ait kayıtları tutar ve imzalar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
O	Ambalaj makine ve çalışma sahasını hazırlamak	O.4	Ambalaj makinesi ayarlarını yapmak	O.4.1	Çalışılacak ambalaj malzemelerini makineye yükler.
				O.4.2	Isıtma istasyonu (ütü) ve yapıştırma kalıbı (yapıştırma silindiri) ısılarını ayarlar.
				O.4.3	Blister şerit çekme ayarını yapar.
				O.4.4	Yapıştırma baskı kuvvetini ayarlar.
				O.4.5	Blister baskı bilgileri numaratörünü hazırlar ve montajını yapar.
				O.4.6	Blister seri no, ÜT ve SKT baskı kuvveti ayarlarını yapar.
				O.4.7	Bıçak ünitesi ve kesme kalıbını ayarlar.
				O.4.8	Kutu açma ve kapatma ayarını yapar.
				O.4.9	Prospektüs katlama ayarını yapar.
				O.4.10	Kutu ve prospektüs barkod tanıma ayarlarını yapar.
				O.4.11	Kutu üzeri baskı istasyonu ayarını yapar.
				O.4.12	Kutu lot ve fiyat baskı bilgilerini kontrol eder.
				O.4.13	Hassas terazi kalibrasyonunu yapar.
				O.4.14	Shrinkleme ve paketleme makinesini ayarlar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
P	Ambalaj malzemesi ve ürününü hazırlamak (devamı var)	P.1	Ambalaj malzemelerinin uygunluğunu test etmek	P.1.1	Denemesi yapılacak malzemeye göre makine ayarını yapar.
				P.1.2	Denemesi yapılacak malzemeyi uygun miktarda makineye yükler.
				P.1.3	Makine çalıştırılarak malzemelerin uygunluğunu test eder.
				P.1.4	PVC/PVDC/Formfoil ve alüminyum folyonun kalınlığını, genişliğini ve ek yerlerinin uygunluğunu kontrol eder.
				P.1.5	Kutu, prospektüs ve kolinin yapışma yüzeylerinin matbu baskı yapılan yüzeyin uygunluğunu kontrol eder.
				P.1.6	Barkod, farmakod baskı uygunluğunu kontrol eder.
				P.1.7	Ampul üzerindeki baskı rengini ve yazı kalitesini kontrol eder.
				P.1.8	Şişe etiketlerinin yapışma yüzeylerini kontrol eder.
				P.1.9	Flakon üzerindeki sıvanan kapaklarının uygunluğunu kontrol eder.
				P.1.10	Bütün yapılan testlerin sonucunu (uygun/uygunsuz) dokümente eder, imzalayarak kısım amirlerine bildirir.
		P.2	Yarı mamulün miktarının tespitini yapmak	P.2.1	Fiçı veya konteynırda bulunan yarı mamulün etiket kontrolünü yapar.
				P.2.2	Kontrol edilen ürünü (konteynır veya fiçı) tartarak makineye getirir.
				P.2.3	Tartılan ürünün ön tartım fişini kontrol ederek mutabakat dosyasına koyar.
				P.2.4	Çalışılacak ürün birim miktar gramajı alarak üretilecek teorik miktarı hesaplar.
		P.3	Ambalaj malzemelerini kontrol etmek	P.3.1	İş emri veya transfer belgelerindeki ilgili numaraları gelen ambalaj malzemesi üzerindeki kalite kontrol onay etiketindeki numaralarla karşılaştırır, kontrol eder.
				P.3.2	Kayıtları tutar ve imzalar, kayıtların ilgili kişiler tarafından imzalanmasını sağlar.
				P.3.3	Ambalaj malzemelerinin görsel kontrolünü yapar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
P	Ambalaj malzemesi ve ürününü hazırlamak	P.4	Ambalaj malzemelerini ve yarı mamulü makineye yüklemek	P.4.1	Uygun ekipmanla kullanılacak malzemeyi makinenin ilgili kısımlarına yükler.
				P.4.2	Yarı mamulü besleme hunisine forklift, asansör, tas gibi ekipmanlarla koyar.
				P.4.3	Steril, likit ve pomat kısmından gelen yarı mamulü imalat tankından servis tankına aktarır.
				P.4.4	Servis tankına aktarılan yarı mamulü makine besleme tankına pnömatik vanalar, pompa gibi ekipmanlarla aktarır.
		P.5	Çalışılacak ürününün test numunesi almak	P.5.1	Alınacak test numunesi miktarı kadar numune çıkarır ve ilgili kişilere numuneleri gönderir.
				P.5.2	Sızdırmazlık testi için gerekli olan miktarda blisterden numune gönderir.
				P.5.3	Likit, steril dolum ve pomatta gramaj kontrolü için numuneyi laboratuvara gönderir.
				P.5.4	Numuneleri ilgili birime imzalatır, iş emrine/protokole ekler.
				P.5.5	Etiketlerden test numunesi alır, imzalar ve onay için birim amirine gönderir.
				P.5.6	Pomat tüpleri katlama uygunluğu testi için numune alır.
				P.5.7	Bütün bu işlemler sonucunda yapılan işlemleri kayıt altına alır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
R	Kutulama / paketleme (sekonder ambalaj) yapmak (devamı var)	R.1	Kutuları, prospektüsleri, shrinkleri, kitapçıkları, emniyet bantlarını ve güvenlik hologramlarını	R.1.1	Çalışma sırasında kullanılan malzeme bitmeden makineye düzenli olarak besleme yapar.
				R.1.2	Besleme yaparken ürün üzerindeki ürünle ve üretimle ilgili ibareleri kontrol eder.
				R.1.3	Uygunsuzluk durumunda birim amirlerine haber verir.
		R.2	Makinenin reddettiği ambalaj malzemelerinin kontrolünü yapmak	R.2.1	Makinenin uygunsuzluk tespit ettiği ve bunun sonucunda bozuk haznesine ayırdığı ambalaj malzemelerini kontrol eder/edilmesini sağlar.
				R.2.2	Yanlış ambalaj malzemesi yüklemek gibi karışıklık durumu varsa tespit eder ve kısım amirine haber verir.
				R.2.3	Makinenin kontrol sisteminde bir arıza mevcut ise teknik ekibe haber verir.
				R.2.4	Bozuk haznesine ayrılan ürünleri gerekli şekilde ayrıştırarak imha eder.
		R.3	Makinenin eksik/fazla olarak tespit ettiği bitmiş ürünü kontrol etmek	R.3.1	Belirlenen toleransın dışında kalıp reject ünitesine atılan ürünü kontrol eder.
				R.3.2	Prospektüs, kitapçık ve kutudan kaynaklanan sorun durumunda ilgili malzemeleri imha eder.
				R.3.3	Çalışma sırasında bütün sistemi belirli periyotlarla kontrol eder.
				R.3.4	Reject ünitesine ayrılan ürünlerin sayımını yaparak gerekli dokümanlara işler ve imzalar.
				R.3.5	Kayıt tutma esnasında yapılan hatanın üzeri çizilerek (karalama yapılmadan) paraf atılır ve yanına doğrusu yazılır.
		R.4	Shrinklenmiş ürünü müşterek koliye koymak	R.4.1	Belirli sayıda istiflenerek shrinklenmiş kutuların baskı kontrollerini yapar (fiyat, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve seri numarası).
				R.4.2	Kutuları görsel olarak kontrol eder, raf numunesi alır.
				R.4.3	Uygunsuzluk durumunda bu ürünlerin ayrıştırılmasını sağlar, makine ayarı için teknik ekibe haber verir.
				R.4.4	Shrinkleri koli içi miktarı kadar kolilere yerleştirir.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
R	Kutulama / paketleme (sekonder ambalaj) yapmak	R.5	Kolileri etiketlemek	R.5.1	Kolilerin ağzını kapatarak bant makinesine verir.
				R.5.2	Bantlanan kolileri tartar.
				R.5.3	Etiket makinesinden çıkan üzerinde seri numarası, imalat tarihi, son kullanma tarihi, koli sıra numarası, operatör numarası ve versiyon numarası bulunan etiketleri numara sırasına göre kolilere yapıştırır.
				R.5.4	Etikete basılan ibareleri kayıt eder ve imzalar, birim amirine imzalatır.
		R.6	Kolilerin depoya sevk edilmesini sağlamak	R.6.1	Kolilerin görsel kontrolünü yapar.
				R.6.2	Kolileri paletlere uygun miktarda istifler.
				R.6.3	Çıkan koli miktarını hesaplar.
				R.6.4	Teslimat miktarını protokole işler ve imzalar.
				R.6.5	Kolilerin üzerine ürün kodu, miktarı, şarj numarası gibi ibareler bulunan transfer belgesini yapıştırır.
				R.6.6	Kolilerin düzgün istiflenmesi için shrinkle sarar, paletleri depoya sevk eder.
				R.6.7	Ürün teslimatıyla ilgili sapma varsa birim amirine bildirir, kayıt eder.
				R.6.8	Kayıt sırasında yazılan ibarelerde bir yanlışlık varsa üzeri çizilerek paraflanır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
S	Ambalajlama sonrası faaliyetlerini yürütmek	S.1	Kalan ambalaj malzemesini ambalaj hattının dışına çıkartmak	S.1.1	Ambalajlama sonu artan malzemelerin tartımını ve sayımını yapar.
				S.1.2	Temiz ve kirli iadesi yapılacak malzemenin üzerine iade etiketi yapıştırır ve onayını aldıktan sonra ilgili birime iade eder.
				S.1.3	İade edilecek malzemeleri iş emrinde gösterir ve ilgili birimlere teslim eder.
		S.2	Malzeme mutabakatını yapmak	S.2.1	Çıkan ürün miktarına göre verimlilik hesabını yapar.
				S.2.2	Çalışma sırasında tutulan tüm kayıtları kontrol eder.
				S.2.3	Oda sıcaklığı, nem, hassas tartım bilgileri, ara kontroller alüminyum folyo ve PVC numunelerini kontrol eder.
				S.2.4	Ürüne ait malzemelerin sayılabilirlik bilançosunu hazırlar.
		S.3	Üretim sonu temizliği yapmak	S.3.1	Bitmiş ürüne ait ürünü ve ürün malzemesini üretim sahası dışına çıkarır.
				S.3.2	Atık malzemelerin üstüne tanıtm etiketi yapıştırarak ilgili birime gönderilmesini sağlar.
				S.3.3	Makineyi vakumlu hava ile temizler.
				S.3.4	Bitmiş ürüne ait tablet, kutu ve prospektüs gibi malzemelerin makine etrafında veya içinde kalıp kalmadığını kontrol eder.
				S.3.5	Zeminin kaba temizliğini yapar.
		S.4	Makine defterini/ekipman takip formunu doldurmak	S.4.1	Lot numarasını, lot baskı bilgilerini ve fiyatını kayıt eder.
				S.4.2	Ürün ilgili çalışma sürelerini kayıt eder.
				S.4.3	Çıkan ürün adedi ve ürün miktarı ile ürüne ait gramaj ve lot miktarını kayıt eder.
				S.4.5	Makine durma sebep ve sürelerini kayıt eder ve edilmesini sağlar.
				S.4.7	Temiz, kirli iade miktarlarını kayıt eder.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
T	Mesleki gelişim faaliyetlerini yürütmek	T.1	Planlanan eğitim çalışmalarına katılmak	T.1.1	Eğitim ihtiyacını ilgili birimlere bildirir.
				T.1.2	Düzenlenen eğitim çalışmalarına katılır.
		T.2	Bireysel mesleki gelişim konusunda çalışmalar yapmak	T.2.1	Mesleki gelişim ile ilgili konuları takip eder.
				T.2.2	İlaç üretimi yöntemleri ve yeni teknolojiler ile ilgili gelişmeleri takip eder.
		T.3	Astlarına ve diğer çalışanlara mesleki eğitimler vermek	T.3.1	Bilgi ve deneyimlerini birlikte çalıştığı kişilere aktarır.
				T.3.2	Çalıştığı alan ile ilgili sınırlı seviyede bilgilendirme ve eğitimleri uygular.

3.2. Kullanılan Araç, Gereç ve Ekipman

1. Alüminyum (paslanmaz) palet
2. Alüminyum folyo
3. Ampul
4. Ampul dolun ve yıkama makinesi
5. Aplikatör çeşitleri
6. Azot hortumları
7. Bağcık (klips, kablo bağı)
8. Barkod cihazı
9. Bilgisayar ve çevre ekipmanları
10. Blister sökme makinesi
11. Blisterleme makinesi
12. Cam kaplar (beher ve şişegibi)
13. Ceketli ısıtıcı
14. Çatlak kontrol makinesi
15. Damlalık
16. Debimetre
17. Dolun iğneleri
18. Dolun makinesi çeşitleri
19. Dolun tankları
20. Dozajlama tankı
21. El dispenserı
22. Elek çeşitleri
23. Elektrikli ısıtıcı
24. Elektrikli süpürge
25. Eleme makinesi
26. Etiket makinesi
27. Etken madde bağlama aparatı
28. Etüv (kurutma makinesi)
29. Filtre çeşitleri
30. Filtre test cihazı
31. Flakon makinesi çeşitleri
32. Göz duşu
33. Granülatör
34. Hava tabancaları
35. Hologram
36. İmalat tankları
37. İstifleme makinesi
38. Kalıp
39. Kapak çeşitleri
40. Kapak makinesi çeşitleri
41. Kaplama makinesi
42. Kaplama solüsyon kazanı

43. Kapsül dolum iğnesi
44. Kapsül dolum makine çeşitleri
45. Karbon
46. Karıştırıcı çeşitleri
47. Kazan ve fiçı çeşitleri
48. Kelepçe
49. Kepçe
50. Kıl tutucu
51. Kırtasiye malzemeleri
52. Kişisel koruyucu donanımlar (KKD)
53. Koli çeşitleri
54. Kolileme makinesi
55. Kolluk
56. Kompresör
57. Konteynır
58. Konteynır karıştırıcı
59. Kumpas
60. Kutulama makinesi
61. Kürek (el küreği)
62. LF çeşitleri ve LF kabini
63. Lif asma makinesi
64. LPG ve LPG dedektörü
65. Magazin çeşitleri
66. Malzeme taşıyıcı arabalar
67. Manometre
68. Maşa
69. Metal dedektörü
70. Mezür
71. Mühür
72. Noozle
73. Numaratör
74. Oksimetre
75. Optik kontrol makinesi ve optik lambası
76. Otomatik kazan yıkama makinesi
77. Öğütme makinesi
78. Partikül ölçüm cihazı
79. Paslanmaz döner tepsiler
80. Paslanmaz tepsiler
81. Paslanmaz boru
82. Paspas makinesi
83. pH metre
84. Piston
85. Plastik şişe
86. Polietilen folyo ve torba

87. Polisaj makinesi
88. Pompa çeşitleri
89. Prospektüs katlama makinesi
90. Püskürtme tabancaları ve uçları (draje,film kaplama)
91. PVC ve PVDC
92. Sağlık seti
93. Seal makinesi
94. Seperatör çeşitlileri
95. Seviye çubukları
96. Shrink
97. Shrinkleme makinesi
98. Sıvağ makinesi
99. Sıvalama makinesi
100. Silikajel (nem alıcı)
101. Silikon bağlantı aparatı
102. Silo dolum makinesi
103. Spatula
104. Steril bag ve kapatıcısı
105. Sterilizasyon tüneli
106. Sterilizatör
107. Streç film
108. Şişe besleme makinesi
109. Tablet baskı makinası
110. Taşıma bandı
111. Temizlik malzemeleri
112. Teraziler çeşitleri
113. TOC cihazı
114. Torkmetre
115. Toz dolum dozaj ayarlama aparatı
116. Transpalet
117. Tüp
118. UV savağı
119. Ürün boşaltma aparatı
120. Ürün dolum makinesi
121. Üstübü
122. Vakum makinası
123. Vezin (ölçü) kabı
124. Viskozite kabı
125. Yağ ölçüm cihazı
126. Yarı katı dolum makinesi
127. Yıkama tabancası
128. Yük kaldırma aleti (elektrikli-hidrolik)
129. Zimba çeşitleri (tablet baskı zımbası)

3.3. Bilgi ve Beceriler

1. Absorbanlar bilgisi
2. Acil durum ve ilkyardım bilgisi
3. Araç, gereç ve ekipman kullanım bilgi ve becerisi
4. Atıkların kaynakta doğru ayrılması, geri dönüşüm faaliyetleri bilgisi
5. Depremden korunma bilgisi
6. Doğal kaynakların etkin kullanımı (su, elektrik, doğalgaz, hammaddeler gibi) bilgisi
7. El aletleri ile güvenli çalışma bilgisi
8. Temel elektrik güvenliği bilgisi
9. Farmakoloji bilgisi
10. Farmasötik bilgisi
11. GLP bilgisi
12. GMP bilgisi
13. İlaç kimyasalları bilgisi
14. İlaç üretim teknikleri bilgisi
15. İş sağlığı ve güvenliği bilgisi
16. İşyerine özgü mevzuat ve çalışma prosedürleri bilgisi
17. Kalite dokümantasyonu, teknik spesifikasyonlar bilgisi
18. Kalite kontrol prensipleri bilgisi
19. Kayıt tutma yeteneği
20. Kimyasallarla güvenli çalışma bilgisi
21. Malzeme bilgisi
22. Mesleki kimya bilgisi
23. Mesleki matematik bilgisi
24. Mesleki terim bilgisi
25. Öğrenme, öğretme, öğrendiklerini aktarabilme becerisi
26. Ölçme ve ölçme aletleri bilgisi
27. Temel bilgisayar bilgisi

3.4. Tutum ve Davranışlar

1. Amirlerine doğru bilgiyi zamanında aktarmak
2. Çevre, kalite ve İSG kurallarını benimsemek
3. Deneyimlerini iş arkadaşlarına aktarmak
4. Dikkatli olmak ve detaylara özen göstermek
5. İnisiyatif kullanmak
6. İş disiplinine sahip olmak
7. İş sağlığı ve güvenliğine dikkat etmek
8. İş yerine ait araç, gereç ve ekipmanların kullanımına özen göstermek
9. İşyeri çalışma prensiplerine uymak
10. Kaliteye dikkat etmek
11. Mesleği ile ilgili eğitim çalışmalarına ve organizasyonlarına katılmak
12. Mesleği ile ilgili etik kurallara uymak
13. Mesleki gelişim için araştırmaya istekli olmak
14. Programlı ve düzenli çalışmak
15. Proaktif olmak
16. Soğukkanlı olmak
17. Sorumluluk sahibi olmak
18. Süreç kalitesine özen göstermek
19. Takım çalışmasına uygun olmak
20. Temiz ve tertipli olmak
21. Yeniliklere açık olmak
22. Zamanı iyi kullanmak

4. ÖLÇME, DEĞERLENDİRME VE BELGELENDİRME

İlaç Üretim Operatörü (Seviye 4) meslek standardını esas alan ulusal yeterliliklere göre belgelendirme amacıyla yapılacak ölçme ve değerlendirme, gerekli şartların sağlandığı ölçme ve değerlendirme merkezlerinde yazılı ve/veya sözlü teorik ve uygulamalı olarak gerçekleştirilecektir.

Ölçme ve değerlendirme yöntemi ile uygulama esasları bu meslek standardına göre hazırlanacak ulusal yeterliliklerde detaylandırılır. Ölçme ve değerlendirme ile belgelendirmeye ilişkin işlemler Mesleki Yeterlilik, Sınav ve Belgelendirme Yönetmeliği çerçevesinde yürütülür.

Not: Bu kısım Resmi Gazete’de yayımlanmayacaktır. Sadece MYK web sitesinde yer alacaktır.

Ek: Meslek Standardı Hazırlama Sürecinde Görev Alanlar

1.Meslek Standardı Hazırlayan Kuruluşun Meslek Standardı Ekibi:

Av. Saadet CEYLAN ,	Genel Sekreter, KİPLAS
Tolga ÇULHA ,	Mali ve İdari İşler Sorumlusu, KİPLAS
Seçil UTKU ,	Kimya ve Arge Uzmanı, KİPLAS
Cem KILINÇ ,	Çevre Mühendisi, KİPLAS

2.Teknik Çalışma Grubu Üyeleri:

2.1 Meslek Standartları Komisyonu Üyeleri

Tufan ÇINARSOY ,	BOSAD
Burak AYMETE ,	BOSAD
Kaan CAĞIN ,	BOSAD
Kemal KOÇ ,	BOSAD
Murat AKYÜZ ,	İMMİB
Bülent HAKOĞLU ,	KSO
Hakan ÇOBAN ,	İSO
Şekib ALDAGİÇ ,	İSO
Özkan SAV ,	İSO
Bülent SAVAŞ ,	İSO
Mehmet UYSAL ,	İTO
Recep DAYIOĞLU ,	İTO
Cemil Hakan KILIÇ ,	İTO
Fahrettin KAZAK ,	İSPE
Elgün ŞENDAN ,	İSPE
Selim SEYHAN ,	İSPE
Nilgün EKE ,	İSPE

H. Tahsin DURMUŞ ,	KMO
Nurten AKBULUT ,	KMO
Sedat ÖZÇELİK ,	MAPESAD
Barbaros DEMİRCİ ,	PAGEV
Prof. Dr. Tekin ARDA ,	PAGEV
Banu ERGAN ,	PAGEV
Aşkın SÜZÜK ,	PETROL-İŞ
Ayfer EĞİLMEZ ,	PETROL-İŞ
Güner YENİGÜN ,	PUİS
Refika ESER ,	SEİS
Ali Can CELAYİR ,	TİSD
Emel ŞAÇAKLI ,	TKSD
Erkan BAYKUT ,	TKSD
Mustafa BAĞAN ,	TKSD
Özalp ERKEY ,	TKSD

2.2 Meslek Standardının Hazırlanmasına Katkıda Bulunanlar

Fahrettin KAZAK ,	İSPE
Elgün ŞENDAN ,	İSPE
Selim SEYHAN ,	İSPE
Nilgün EKE ,	İSPE
Ahmet ÖZDEMİR ,	ABDİ İBRAHİM
TUNCAY USLUER,	ABDİ İBRAHİM
MUSA YILMAZ,	SANDOZ
Ali YAMAN,	SANDOZ
Macit İŞILAY ,	PFIZER
Güney ÇAKIRCA ,	PFIZER
Şenol AKSOY ,	PFIZER
Bahadır AYVERDİ ,	PFIZER

Hüseyin KAYA ,	PHARMAVISION
Tolga TOKER ,	PHARMAVISION
Uğur YÜKSEL ,	PHARMAVISION
Ergün ORMANLI ,	PHARMAVISION
Aytaç PEKMEZ ,	PHARMAVISION
Vejdi KOLCU ,	SANTA FARMA
Mehmet PEKER ,	SANTA FARMA
Ünal DÖNMEZ ,	SANTA FARMA
Timur FIRAT ,	SANTA FARMA
Dündar ÜNGÖR ,	BAYER
H. Tahsin DURMUŞ ,	KMO

3.Görüş İstenen Kişi, Kurum ve Kuruluşlar:

Kimya Ana ve Yan Sektörleri Meslek Standartlarının Hazırlanması İçin İşbirliği Protokolü Tarafları

Boya Sanayicileri Derneği (BOSAD)

İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamulleri İhracatçılar Birliği (İKMİB)

İstanbul Sanayi Odası

İstanbul Ticaret Odası

Kimya Mühendisleri Odası

Kocaeli Sanayi Odası

Madeni Yağ ve Petrol Ürünleri Sanayicileri Derneği (MAPESAD)

Petrol Ürünleri İşverenler Sendikası (PÜİS)

Türkiye İlaç Sanayi Derneği (TİSD)

Türkiye Kimya Derneği

Türkiye Kimya Sanayicileri Derneği (TKSD)

Türkiye Petrol Kimya Lastik İşçileri Sendikası (PETROL-İŞ)

Türk Plastik Sanayicileri Araştırma Geliştirme ve Eğitim Vakfı (PAGEV)

Türkiye Sağlık Bilimleri Derneği (ISPE)

Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS)

Diğer Kurum ve Kuruluşlar

Aerosol Sanayicileri Derneği Derneği (ASAD)
Ambalaj Sanayicileri Derneği
Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
Çevre ve Orman Bakanlığı
Devrimci İşçi Sendikaları Konfederasyonu (DİSK)
Ege Plastik Sanayicileri Dayanışma Derneği
Fleksibil Ambalaj Sanayicileri Derneği
Hak-İşçi Sendikaları Konfederasyonu (HAK-İŞ)
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Kimya Sanayici Ve Toptancı İş Adamları Derneği
Kauçuk Derneği
Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı (KOSGEB)
Kozmetik Ve Tuvalet Müstahzarları Üreticileri Derneği (KTMD)
Milli Eğitim Bakanlığı
Milli Eğitim Bakanlığı Erkek Teknik Öğretim Genel Müdürlüğü
Milli Eğitim Bakanlığı Kız Teknik Öğretim Genel Müdürlüğü
Milli Eğitim Bakanlığı Projeler Koordinasyon Merkezi Başkanlığı
Petrol Sanayi Derneği (PETDER)
Sabun Deterjan Sanayicileri Derneği (SDSD)
Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Tarım İlaçları Sanayici İthalatçı Ve Temsilcileri Derneği (TİSİT)
Türkiye Akaryakıt Bayileri Petrol Ve Gaz Şirketleri İşveren Sendikası (TABGİS)
Türkiye Esnaf ve Sanatkarları Konfederasyonu (TESK)
Türkiye Kimya Sanayi Ve Buna Bağlı Sanayi Ürünleri İthalatçılar Birliği
Türkiye Likit Petrol Gazcılar Derneği (LPG)
Türkiye İş Kurumu (İŞKUR)
Türkiye İşçi Sendikaları Konfederasyonu (TÜRK-İŞ)
Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu (TİSK)
Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
Türkiye Polimer Bilim Ve Teknoloji Derneği
Kimyagerler Derneği
Yükseköğretim Kurulu

Özel Sektör Temsilcileri

Abdi İbrahim İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Bayer Türk. A.Ş.
İbrahim Ethem Ulagay İlaç San. Türk A.Ş.
Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
Pharmavision San. ve Tic. A.Ş.
Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Tıbbet Steril Tıbbi Aletler San. ve Tic. A.Ş.

Üniversiteler

Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Ankara Üniversitesi Fen Fakültesi Kimya Bölümü
Boğaziçi Üniversitesi Fen Fakültesi Kimya Bölümü
Gazi Üniversitesi Fen-Edebiyat Fakültesi Kimya Bölümü
Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Gazi Üniversitesi Atatürk Meslek Yüksekokulu
Hacettepe Üniversitesi Fen Fakültesi Kimya Bölümü
Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
İstanbul Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Kimya Bölümü
İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
İstanbul Teknik Üniversitesi Fen Fakültesi Kimya Bölümü
Kocaeli Üniversitesi Fen Fakültesi Kimya Bölümü
Ortadoğu Teknik Üniversitesi Fen Fakültesi Kimya Bölümü
Yıldız Teknik Üniversitesi Fen Fakültesi Kimya Bölümü

Meslek Liseleri

Kadırga Teknik ve Endüstri Meslek Lisesi
Aliğa Anadolu Teknik Lisesi, Anadolu Meslek Lisesi
Çay Teknik Lise ve Endüstri Meslek Lisesi
Çukurova Kimya Anadolu Teknik ve Endüstri Meslek Lisesi
İnönü Anadolu Teknik, Teknik ve Endüstri Meslek Lisesi
Köseköy Anadolu Teknik Lise, Teknik Lise ve Endüstri Meslek Lisesi
Mehmet Rüştü Uzel Kimya Meslek Lisesi ve Kimya Teknik Lisesi

4.MYK Sektör Komitesi Üyeleri ve Uzmanlar

Nuh MARAL ,	Başkan (Milli Eğitim Bakanlığı Temsilcisi)
Tolga ÇULHA ,	Başkan Vekili (Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu Temsilcisi)
Ayfer EĞİLMEZ ,	Üye (Türkiye İşçi Sendikaları Konfederasyonu Temsilcisi)
Cenk Sami KARAMAN ,	Üye (Türkiye Esnaf ve Sanatkarları Konfederasyonu Temsilcisi)
Duygu ÇETİNKAYA ,	Üye (Hak İşçi Sendikaları Konfederasyonu Temsilcisi)
Hasan SEÇGİN ,	Üye (Çevre ve Orman Bakanlığı Temsilcisi)
İsmail ÇELİK ,	Üye (Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Temsilcisi)
Mustafa BAĞAN ,	Üye (Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Temsilcisi)
Orhan ÇETİNKAYA ,	Üye (Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Temsilcisi)
Sema SAYILI ,	Üye (Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanlığı Temsilcisi)
Prof. Dr. A. İrfan YÜKLER ,	Üye (Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı Temsilcisi)
İsmail ÖZDOĞAN ,	Üye (Mesleki Yeterlilik Kurumu Temsilcisi)
Firuzan SİLAHŞÖR ,	Daire Başkanı (Mesleki Yeterlilik Kurumu)
Sinan GERGİN ,	Sektör Komitesi Temsilcisi (Özurlüler İdaresi Başkanlığı)

5. MYK Yönetim Kurulu

Bayram AKBAŞ ,	Başkan (Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Temsilcisi)
Prof. Dr. Oğuz BORAT ,	Başkan Vekili (Milli Eğitim Bakanlığı Temsilcisi)
Prof. Dr. Ömer AÇIKGÖZ ,	Üye (Yüksek Öğretim Kurulu Başkanlığı Temsilcisi)
Prof. Dr. Yücel ALTUNBAŞAK ,	Üye (Meslek Kuruluşları Temsilcisi)
Dr. Osman YILDIZ ,	Üye (İşçi Sendikaları Konfederasyonları Temsilcisi)
Celal KOLOĞLU ,	Üye (İşveren Sendikaları Konfederasyonu Temsilcisi)