

Warszawa, dnia 27 maja 2024 r.

Poz. 395

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ROZWOJU I TECHNOLOGII¹⁾**

z dnia 7 maja 2024 r.

**w sprawie włączenia kwalifikacji wolnorynkowej „Modelowanie procesów produkcji fine chemicals”
do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji**

Na podstawie art. 25 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o Zintegrowanym Systemie Kwalifikacji (Dz. U. z 2020 r. poz. 226 oraz z 2023 r. poz. 2005) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia informacje o włączeniu kwalifikacji wolnorynkowej „Modelowanie procesów produkcji fine chemicals” do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji.

Minister Rozwoju i Technologii: *K. Hetman*

¹⁾ Minister Rozwoju i Technologii kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju i Technologii (Dz. U. poz. 2721).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Rozwoju i Technologii
z dnia 7 maja 2024 r. (M.P. poz. 395)

INFORMACJE O WŁĄCZENIU KWALIFIKACJI WOLNORYNKOWEJ „MODELOWANIE PROCESÓW
PRODUKCJI FINE CHEMICALS” DO ZINTEGROWANEGO SYSTEMU KWALIFIKACJI

1. Nazwa kwalifikacji wolnorynkowej

Modelowanie procesów produkcji fine chemicals

2. Poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji przypisany do kwalifikacji wolnorynkowej

7 poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji

3. Efekty uczenia się wymagane dla kwalifikacji wolnorynkowej

Syntetyczna charakterystyka efektów uczenia się

Osoba posiadająca kwalifikację projektuje procesy produkcji fine chemicals. Identyfikuje oczekiwania odbiorców, planuje i prowadzi prace badawcze oraz przeprowadza analizę istniejących publikacji naukowych na temat badanego zagadnienia. Dobiera urządzenia i parametry procesu technologicznego oraz surowce i media do wyprodukowania nowych produktów typu fine chemicals. Przeprowadza procesy w skali laboratoryjnej i półtechnicznej oraz wykonuje badania analityczne pobranych próbek. Analizuje wyniki prowadzonych prac, wyciąga wnioski i formułuje zalecenia do dalszych działań np. związanych z przeniesieniem produkcji do większej skali. Opracowuje alternatywne warianty rozwiązania problemu, ocenia ich poprawność oraz porównuje mocne i słabe strony.

Zestaw 1. Planowanie prac badawczych w obszarze fine chemicals

Poszczególne efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia
Identyfikuje oczekiwania odbiorców w zakresie fine chemicals	<ul style="list-style-type: none"> – formułuje pytania dotyczące oczekiwań odbiorcy względem właściwości produktu fine chemicals, – ustala wielkość zamówienia, – wskazuje potencjalnych odbiorców produktu fine chemicals, – pozyskuje informacje dotyczące budżetu i czasu przeznaczanego na realizację prac badawczych, – opisuje trendy rynkowe w zakresie fine chemicals.
Analizuje publikacje naukowe na temat badanego zagadnienia	<ul style="list-style-type: none"> – określa zakres i rodzaj danych oraz informacji niezbędnych do zrealizowania prac badawczych, możliwych do pozyskania z publikacji naukowych na temat badanego zagadnienia, – z publikacji naukowych pozyskuje dane oraz informacje niezbędne do zrealizowania prac badawczych, – weryfikuje wiarygodność publikacji naukowych na temat badanego zagadnienia, – opisuje sposób wykorzystania danych oraz informacji zawartych w publikacjach naukowych do zrealizowania prac badawczych, – formułuje problemy badawcze w oparciu o publikacje naukowe na temat badanego zagadnienia.
Planuje prace badawcze	<ul style="list-style-type: none"> – ustala cel prac badawczych, – wskazuje metody prowadzenia prac badawczych pozwalających na zrealizowanie celu, – wskazuje zasoby niezbędne do realizacji prac badawczych, – identyfikuje ryzyka związane z prowadzonymi pracami badawczymi, – określa działania zapobiegające ewentualnym skutkom zidentyfikowanych ryzyk, – sporządza harmonogram prac badawczych, – szacuje koszty prac badawczych i koszty produkcji.

Zestaw 2. Wykonywanie badań analitycznych	
Poszczególne efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia
Dobiera metody i techniki analityczne	<ul style="list-style-type: none"> - omawia metody analityczne stosowane w pracach badawczych w obszarze fine chemicals, - wskazuje metodę analityczną adekwatną do celu analizy, - wskazuje narzędzia i aparaturę niezbędne do przeprowadzenia badania analitycznego, - wskazuje odczynniki niezbędne do przeprowadzenia badania analitycznego.
Przygotowuje próbki, odczynniki i roztwory do badań analitycznych	<ul style="list-style-type: none"> - wskazuje metody i techniki pobierania próbek w zależności od celu analizy i stanu skupienia próbki, - pobiera próbki do badań analitycznych, - wskazuje metody i techniki przygotowania próbek, odczynników i roztworów do badań analitycznych adekwatne do celu analizy, - przeprowadza operacje i procesy jednostkowe związane z przygotowaniem próbek, odczynników i roztworów do badań analitycznych.
Obsługuje aparaturę laboratoryjną	<ul style="list-style-type: none"> - umieszcza próbki w urządzeniu pomiarowym, - ustawia parametry wykonania badania analitycznego, - odczytuje z paneli aparatury lub wydruku wyniki analiz, - opracowuje wyniki badania laboratoryjnego.

Zestaw 3. Formułowanie założeń do procesu technologicznego w skali laboratoryjnej, półtechnicznej i produkcyjnej	
Poszczególne efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia
Dobiera operacje i procesy jednostkowe	<ul style="list-style-type: none"> - opisuje operacje i procesy jednostkowe stosowane w produkcji fine chemicals, - wskazuje operacje i procesy jednostkowe niezbędne do produkcji określonego produktu fine chemicals, - określa kolejność operacji i procesów jednostkowych w produkcji określonego produktu fine chemicals.
Dobiera warunki procesu produkcji fine chemicals w skali laboratoryjnej, półtechnicznej i produkcyjnej	<ul style="list-style-type: none"> - określa parametry operacji i procesów jednostkowych w produkcji określonego produktu fine chemicals w skali laboratoryjnej, półtechnicznej i produkcyjnej, - określa rodzaj, ilość i wymagane parametry mediów niezbędnych do przeprowadzenia procesu w skali laboratoryjnej, półtechnicznej i produkcyjnej, - oblicza ilości substancji podstawowych i pomocniczych do przeprowadzenia procesu w skali laboratoryjnej, półtechnicznej i produkcyjnej.
Formułuje wytyczne do budowy instalacji do produkcji fine chemicals w skali półtechnicznej	<ul style="list-style-type: none"> - opisuje zastosowanie i parametry pracy urządzeń wykorzystywanych w produkcji fine chemicals w skali półtechnicznej, - wskazuje urządzenia niezbędne do produkcji określonego produktu fine chemicals w skali półtechnicznej, - określa parametry urządzeń do produkcji określonego produktu fine chemicals w skali półtechnicznej, - wskazuje elementy niezbędne do zbudowania instalacji półtechnicznej, - sporządza plan rozmieszczenia elementów instalacji półtechnicznej.
Formułuje założenia do budowy instalacji do produkcji fine chemicals w skali produkcyjnej	<ul style="list-style-type: none"> - opisuje zastosowanie i parametry pracy urządzeń wykorzystywanych w produkcji fine chemicals w skali produkcyjnej, - wskazuje urządzenia niezbędne do produkcji określonego produktu fine chemicals w skali produkcyjnej, - określa parametry urządzeń do produkcji określonego produktu fine chemicals w skali produkcyjnej.

Zestaw 4. Prowadzenie procesu w skali laboratoryjnej i półtechnicznej	
Poszczególne efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia
Przygotowuje aparaturę laboratoryjną	<ul style="list-style-type: none"> – wskazuje elementy aparatury laboratoryjnej niezbędne do przeprowadzenia procesu, – omawia zasady prowadzenia i łączenia elementów aparatury laboratoryjnej, – ustawia aparaturę laboratoryjną do przeprowadzenia procesu.
Przeprowadza proces w skali laboratoryjnej	<ul style="list-style-type: none"> – przygotowuje zgodnie z założeniami odczynniki do przeprowadzenia procesu, – przeprowadza zgodnie z założeniami operacje i procesy jednostkowe, – odczytuje wskazania aparatury pomiarowej niezbędne do weryfikacji przyjętych założeń i formułowania wniosków.
Przygotowuje instalację półtechniczną do pracy	<ul style="list-style-type: none"> – przeprowadza kontrolę poprawności wykonania montażu instalacji półtechnicznej, – przeprowadza kontrolę sprawności działania urządzeń, – wykonuje, zgodnie z instrukcją obsługi, czynności przygotowawcze, np. oczyszcza urządzenia, reguluje parametry.
Obsługuje instalację półtechniczną	<ul style="list-style-type: none"> – wprowadza do paneli operatorskich urządzeń, wynikające z założeń, parametry pracy urządzeń, – reguluje parametry procesowe zgodnie z założeniami, – odmierza dawki surowców wskazane w założeniach, – wprowadza surowce do urządzeń.
Monitoruje przebieg procesu w instalacji półtechnicznej	<ul style="list-style-type: none"> – ocenia na podstawie wskazań paneli operatorskich poprawność przebiegu procesu, – omawia wskazania paneli operatorskich świadczące o wystąpieniu błędów w procesie, – opisuje sposób postępowania w przypadku wystąpienia błędów w procesie, – odczytuje parametry procesu niezbędne do weryfikacji przyjętych założeń i formułowania wniosków, – prowadzi dokumentację z przebiegu monitorowania procesu w instalacji półtechnicznej.
Formułuje wnioski z przeprowadzonego procesu w skali laboratoryjnej i półtechnicznej	<ul style="list-style-type: none"> – ocenia wytworzony produkt fine chemicals w oparciu o wyniki badań analitycznych, – ocenia na podstawie zebranych danych bezpieczeństwo i efektywność procesu oraz możliwość jego przeniesienia do większej skali, – porównuje uzyskane właściwości produktu i parametry procesu z założeniami, – formułuje zalecenia dotyczące dalszego postępowania w ramach prac badawczych.
Stosuje zasady bhp w czasie przygotowywania i obsługi aparatury laboratoryjnej i instalacji półtechnicznej	<ul style="list-style-type: none"> – wskazuje środki ochrony osobistej niezbędne do przeprowadzenia określonych operacji i procesów jednostkowych, – wskazuje środki bezpieczeństwa na stanowisku pracy niezbędne do przeprowadzenia określonych operacji i procesów jednostkowych, – omawia zasady postępowania z substancjami chemicznymi, – omawia zasady bhp w czasie przygotowywania i obsługi aparatury laboratoryjnej i instalacji półtechnicznej, – przestrzega zasad bhp w trakcie wykonywania zadań zawodowych.

4. Ramowe wymagania dotyczące metod przeprowadzania walidacji, osób przeprowadzających walidację oraz warunków organizacyjnych i materialnych niezbędnych do prawidłowego i bezpiecznego przeprowadzania walidacji

<p>1. Etap walidacji</p> <p>1.1. Metody</p> <p>Do weryfikacji efektów uczenia się stosuje się następujące metody:</p> <ul style="list-style-type: none"> – analiza dowodów i deklaracji, – obserwacja w warunkach symulowanych, – test teoretyczny, – wywiad (ustrukturyzowany lub swobodny).

Weryfikacja musi być przeprowadzana w oparciu o wystandaryzowane narzędzia. Weryfikacja metodą obserwacji w warunkach symulowanych może być przeprowadzona przy zastosowaniu techniki zadania praktycznego lub projektu lub innej techniki umożliwiającej weryfikację opisanych efektów uczenia się. Weryfikacja tą metodą musi być przeprowadzona w oparciu o opis przypadku lub scenariusz zadania.

W przypadku metody analizy dowodów i deklaracji instytucja certyfikująca powinna opracować i udostępnić wykaz dowodów uznawanych za wiarygodne oraz określić warunki, jakie muszą spełniać te dowody (np. okres ważności). Za wiarygodne uznane mogą zostać:

- dokumenty potwierdzające opracowywanie technologii fine chemicals (np. referencje, zaświadczenia, nagrody),
- dokumenty świadczące o potwierdzeniu, w wyniku weryfikacji, efektów uczenia się.

1.2. Zasoby kadrowe

Osoby przygotowujące narzędzia walidacji.

W procesie przygotowania narzędzi walidacji muszą uczestniczyć co najmniej:

- osoba posiadająca aktualne (aktualnie wykonująca lub nadzorująca wykonywanie zadań związanych z kwalifikacją), minimum 2-letnie doświadczenie praktyczne z zakresu objętego kwalifikacją,
- przedstawiciel producenta fine chemicals,
- osoba prowadząca prace badawcze w dziedzinie fine chemicals,
- osoba posiadająca doświadczenie w przygotowywaniu narzędzi walidacji.

Osoby oceniające dowody i deklaracje.

Zadaniem osób oceniających dowody i deklaracje jest ocena rzetelności, wiarygodności i aktualności dowodów i deklaracji poświadczających posiadanie efektów uczenia się (podczas stosowania metody analizy dowodów i deklaracji). Każdorazowo oceny dowodów i deklaracji powinny dokonywać minimum 2 osoby. Funkcję osoby oceniającej dowody i deklaracje może pełnić osoba, która posiada:

- aktualne (nie starsze niż 5 lat), minimum 2-letnie doświadczenie zawodowe związane z branżą fine chemicals,
- minimum 2-letnie doświadczenie w weryfikowaniu efektów uczenia się lub ocenie kompetencji,
- wiedzę dotyczącą zasad weryfikacji dowodów na osiągnięcie efektów uczenia się.

Instytucja przeprowadzająca walidację musi dysponować osobami oceniającymi dowody i deklaracje tylko w przypadku, gdy walidacja przeprowadzana jest metodą analizy dowodów i deklaracji. Osoby oceniające dowody i deklaracje mogą być również członkami komisji walidacyjnej, o ile spełniają przewidziane wymagania.

Komisja walidacyjna.

Komisja walidacyjna składa się z minimum 3 osób. Zadaniem komisji walidacyjnej jest sprawdzenie, czy efekty uczenia się zostały osiągnięte oraz wydanie decyzji kończącej walidację. Funkcję członka komisji walidacyjnej może pełnić osoba, która posiada:

- umiejętności stosowania metod walidacji oraz
- udokumentowane, minimum 2-letnie doświadczenie (zdobyte w ciągu ostatnich 5 lat) w:
 - zarządzaniu lub nadzorowaniu procesów produkcyjnych w przedsiębiorstwie produkującym fine chemicals lub
 - projektowaniu technologii produkcji naturalnych produktów kosmetycznych, lub
 - prowadzeniu prac badawczych w dziedzinie fine chemicals.

Co najmniej jedna osoba w komisji posiada udokumentowane doświadczenie w weryfikowaniu efektów uczenia się w zakresie niniejszej kwalifikacji lub innych kwalifikacji związanych z projektowaniem technologii produkcji.

1.3. Sposób organizacji walidacji oraz warunki organizacyjne i materialne

Instytucja certyfikująca, która przeprowadza walidację w oparciu o metodę obserwacji w warunkach symulowanych musi zapewnić pracownię wyposażoną w:

- stanowisko komputerowe dla każdego uczestnika walidacji, tj. stół, krzesło, komputer z dostępem do Internetu, pakietem programów biurowych i z dostępem do drukarki,
- dokumentację produktów fine chemicals obejmującą co najmniej receptury, karty charakterystyk surowców, wyniki badań laboratoryjnych,
- aparaturę laboratoryjną oraz instalację lub fragment instalacji w skali półtechnicznej niezbędne do przeprowadzenia weryfikacji wszystkich efektów uczenia się,
- środki ochrony osobistej, narzędzia, materiały oraz surowce niezbędne do przeprowadzenia weryfikacji wszystkich efektów uczenia się.

Wielkość oraz układ pracowni powinny umożliwiać samodzielną pracę każdemu uczestnikowi walidacji. W przypadku stosowania metod takich jak test teoretyczny lub wywiad, instytucja certyfikująca zobowiązana jest zapewnić warunki umożliwiające samodzielną pracę, adekwatne do wybranej metody.

2. Etap identyfikowania i dokumentowania efektów uczenia się

Instytucja certyfikująca może zapewniać wsparcie dla kandydatów w zakresie identyfikowania oraz dokumentowania posiadanych efektów uczenia się. Korzystanie z tego wsparcia nie jest obowiązkowe.

2.1. Metody

Etapy identyfikowania i dokumentowania mogą być realizowane w oparciu o dowolne metody zapewniające osiągnięcie celów tych etapów walidacji.

2.2. Zasoby kadrowe

Doradca walidacyjny.

Zadaniem doradcy walidacyjnego jest wsparcie osoby przystępującej do procesu walidacji na każdym etapie tego procesu. Doradca walidacyjny pomaga w zidentyfikowaniu posiadanych efektów uczenia się oraz w ich rzetelnym udokumentowaniu na potrzeby walidacji. Pomaga również w określeniu innych, możliwych do potwierdzenia kwalifikacji oraz perspektyw rozwoju i dalszego uczenia się po uzyskaniu kwalifikacji. Udziela informacji dotyczących przebiegu walidacji, wymagań związanych z przystąpieniem do weryfikacji efektów uczenia się oraz kryteriów i sposobów oceny. Funkcję doradcy walidacyjnego może pełnić osoba, która posiada:

- doświadczenie zawodowe związane z bilansowaniem kompetencji,
- doświadczenie w weryfikowaniu efektów uczenia się lub ocenie kompetencji,
- umiejętność stosowania metod i narzędzi wykorzystywanych przy identyfikowaniu i dokumentowaniu kompetencji,
- wiedzę dotyczącą niniejszej kwalifikacji oraz innych kwalifikacji funkcjonujących w obszarze przemysłu chemicznego,
- wiedzę dotyczącą kompetencji funkcjonujących w branży produktów fine chemicals i w branżach pokrewnych.

2.3. Warunki organizacyjne i materialne etapu identyfikowania i dokumentowania

Instytucja certyfikująca może zapewnić osobom przystępującym do walidacji wsparcie na etapie identyfikowania i dokumentowania. Etap ten może być również realizowany przez te osoby samodzielnie. Instytucja certyfikująca, która zdecydowała się na wsparcie osób w procesie identyfikowania i dokumentowania, powinna zapewnić warunki umożliwiające im indywidualną rozmowę z doradcą walidacyjnym. Instytucja certyfikująca może również udzielać wsparcia zdalnie, tzn. za pośrednictwem telefonu lub Internetu, w warunkach zapewniających poufność rozmowy.

5. Warunki, jakie musi spełniać osoba przystępująca do walidacji

Osoba przystępująca do walidacji musi posiadać kwalifikację pełną na poziomie 4 Polskiej Ramy Kwalifikacji.

6. Inne, poza pozytywnym wynikiem walidacji, warunki uzyskania kwalifikacji wolnorynkowej

Brak innych, poza pozytywnym wynikiem walidacji, warunków uzyskania kwalifikacji wolnorynkowej.

7. Okres ważności certyfikatu potwierdzającego nadanie kwalifikacji wolnorynkowej

Certyfikat jest ważny 4 lata. Warunkiem przedłużenia ważności certyfikatu jest złożenie, przed upływem terminu ważności, wniosku o przedłużenie ważności certyfikatu wraz z dokumentami potwierdzającymi wykonywanie, w okresie 36 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku, co najmniej 3 projektów obejmujących zaprojektowanie lub optymalizację procesu produkcji fine chemicals. Ważność certyfikatu jest przedłużana o kolejne 4 lata. W przypadku utraty ważności certyfikatu możliwe jest ponowne jego uzyskanie pod warunkiem ponownego przystąpienia do procesu walidacji.

8. Termin dokonywania przeglądu kwalifikacji

Nie rzadziej niż raz na 10 lat