

Warszawa, dnia 16 października 2024 r.

Poz. 882

**OBWIESZCZENIE  
MINISTRA ROZWOJU I TECHNOLOGII<sup>1)</sup>**

z dnia 27 września 2024 r.

**w sprawie włączenia kwalifikacji wolnorynkowej „Obsługiwanie homogenizujących urządzeń  
w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym” 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 „Obsługiwanie homogenizujących urządzeń w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym” do Zintegrowanego Systemu Kwalifikacji.

Minister Rozwoju i Technologii: *K. Paszyk*

---

<sup>1)</sup> Minister Rozwoju i Technologii kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 maja 2024 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju i Technologii (Dz. U. poz. 739).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Rozwoju i Technologii  
z dnia 27 września 2024 r. (M.P. poz. 882)

**INFORMACJE O WŁĄCZENIU KWALIFIKACJI WOLNORYNKOWEJ  
„OBSŁUGIWANIE HOMOGENIZUJĄCYCH URZĄDZEŃ W PRZEMYSŁE KOSMETYCZNYM  
I FARMACEUTYCZNYM” DO ZINTEGROWANEGO SYSTEMU KWALIFIKACJI**

**1. Nazwa kwalifikacji wolnorynkowej**

Obsługiwanie homogenizujących urządzeń w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym

**2. Poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji przypisany do kwalifikacji wolnorynkowej**

3 poziom Polskiej Ramy Kwalifikacji

**3. Efekty uczenia się wymagane dla kwalifikacji wolnorynkowej**

**Syntetyczna charakterystyka efektów uczenia się**

Osoba posiadająca kwalifikację wolnorynkową „Obsługiwanie homogenizujących urządzeń w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym” przygotowuje surowce oraz urządzenia do procesu homogenizacji oraz obsługuje specjalistyczne urządzenia homogenizujące stosowane do produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych. Osoba posiadająca kwalifikację wolnorynkową „Obsługiwanie homogenizujących urządzeń w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym” zna właściwości i zastosowanie substancji stosowanych do produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych. Rozpoznaje substancje oraz dozuje je z zachowaniem zasad i procedur związanych z zachowaniem sterylności w procesie przygotowania surowców przeznaczonych do produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych. Monitoruje przebieg procesu produkcji i rozpoznaje nieprawidłowości w przebiegu monitorowanego procesu. Osoba posiadająca kwalifikację wolnorynkową „Obsługiwanie homogenizujących urządzeń w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym” wykonuje samodzielnie zadania zawodowe, w oparciu o dokumentację procesu technologicznego, procedury związane z procesem technologicznym, instrukcje stanowiskowe oraz instrukcje obsługi urządzeń.

**Zestaw 1. Przygotowanie surowców do procesu homogenizacji w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym**

<b>Poszczególne efekty uczenia się</b>	<b>Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia</b>
Dobiera surowce do procesu homogenizacji	<ul style="list-style-type: none"> <li>– wskazuje, na podstawie dokumentacji technologicznej, surowce niezbędne do produkcji określonego produktu kosmetycznego lub farmaceutycznego,</li> <li>– rozpoznaje surowce stosowane w produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych na podstawie etykiet i oznakowań,</li> <li>– rozpoznaje surowce stosowane w produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych na podstawie ich właściwości fizykochemicznych,</li> <li>– odmierza dawki surowców stosowanych w produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych, zgodnie z dokumentacją technologiczną z zachowaniem zasad i procedur związanych z zachowaniem sterylności w procesie przygotowania surowców przeznaczonych do produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych.</li> </ul>
Przeprowadza obróbkę surowców do procesu homogenizacji	<ul style="list-style-type: none"> <li>– omawia, na podstawie dokumentacji technologicznej, sposób przygotowania poszczególnych surowców do procesu homogenizacji,</li> <li>– wskazuje urządzenia i materiały niezbędne do wykonania wstępnej obróbki surowców przeznaczonych do procesu homogenizacji,</li> <li>– opisuje właściwości surowców przeznaczonych do procesu homogenizacji,</li> <li>– wykonuje operacje wstępnej obróbki z zachowaniem zasad i procedur związanych z zachowaniem sterylności w procesie przygotowania surowców przeznaczonych do produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych.</li> </ul>

<b>Zestaw 2. Realizowanie procesów technologicznych przebiegających w urządzeniach homogenizujących w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym</b>	
<b>Poszczególne efekty uczenia się</b>	<b>Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia</b>
Przygotowuje urządzenia do procesu homogenizacji	<ul style="list-style-type: none"> <li>– omawia, na podstawie dokumentacji technologicznej oraz instrukcji obsługi urządzenia, sposób przygotowania urządzenia do danego procesu homogenizacji,</li> <li>– przygotowuje drogi zaworowe, w tym zaślepia końcówki dróg nieużywanych w urządzeniach wykorzystywanych do procesu technologicznego,</li> <li>– podłącza media niezbędne do przeprowadzenia procesu homogenizacji w ramach przeprowadzanego procesu technologicznego,</li> <li>– dozuje surowce wykorzystywane w procesie technologicznym zgodnie z kolejnością określoną w dokumentacji technologicznej.</li> </ul>
Steruje pracą urządzenia homogenizującego za pomocą paneli	<ul style="list-style-type: none"> <li>– opisuje elementy panelu sterowniczego urządzenia homogenizującego wykorzystywanego w procesie technologicznym,</li> <li>– omawia, w oparciu o dokumentację technologiczną, przebieg procesu homogenizacji w ramach przeprowadzanego procesu technologicznego,</li> <li>– wprowadza do urządzenia homogenizującego parametry pracy, wynikające z dokumentacji techniczno-technologicznej, niezbędne do przeprowadzenia procesu technologicznego,</li> <li>– reguluje parametry wykorzystywane do procesu homogenizacji, zgodnie z dokumentacją techniczno-technologiczną.</li> </ul>
Monitoruje przebieg procesu homogenizacji	<ul style="list-style-type: none"> <li>– odczytuje z dokumentacji techniczno-technologicznej parametry procesu produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych,</li> <li>– odczytuje wskazania paneli sterowniczych urządzeń wykorzystywanych w procesie technologicznym,</li> <li>– ocenia na podstawie wskazań paneli sterowniczych urządzeń wykorzystywanych w procesie technologicznym poprawność przebiegu procesu homogenizacji,</li> <li>– wymienia typy błędów występujące podczas procesu homogenizacji,</li> <li>– omawia wskazania paneli sterowniczych urządzeń wykorzystywanych w procesie technologicznym świadczące o wystąpieniu błędów,</li> <li>– opisuje sposób postępowania w przypadku wystąpienia błędów w procesie homogenizacji.</li> </ul>

<b>Zestaw 3. Konserwowanie homogenizujących urządzeń do produkcji produktów kosmetycznych i farmaceutycznych</b>	
<b>Poszczególne efekty uczenia się</b>	<b>Kryteria weryfikacji ich osiągnięcia</b>
Myje wewnątrz urządzeń homogenizujących	<ul style="list-style-type: none"> <li>– montuje instalację CIP (Clean in Place),</li> <li>– opisuje, na podstawie instrukcji obsługi, etapy i parametry procesu mycia urządzenia homogenizującego,</li> <li>– wskazuje, adekwatne do każdego z etapów mycia urządzenia homogenizującego, środki myjące,</li> <li>– dozuje środki myjące,</li> <li>– reguluje parametry dla poszczególnych etapów mycia (np. czas, temperaturę), zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi urządzenia homogenizującego.</li> </ul>
Dokonyje okresowych przeglądów urządzenia homogenizującego	<ul style="list-style-type: none"> <li>– wymienia, w oparciu o instrukcję obsługi urządzenia homogenizującego wykorzystywanego w procesie technologicznym, czynności kontrolne wykonywane każdorazowo przed uruchomieniem tego urządzenia,</li> <li>– wymienia, w oparciu o instrukcję obsługi urządzenia homogenizującego wykorzystywanego w procesie technologicznym, czynności kontrolne wykonywane okresowo,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– wskazuje, w oparciu o instrukcję obsługi urządzenia homogenizującego wykorzystywanego w procesie technologicznym, elementy podlegające przeglądom okresowym oraz częstotliwość ich przeglądu,</li> <li>– omawia stan techniczny elementów urządzenia homogenizującego wykorzystywanego w procesie technologicznym podlegających przeglądom okresowym,</li> <li>– przeprowadza czynności kontrolne związane z okresowym przeglądem urządzenia homogenizującego.</li> </ul>
--	--

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

##### **1. Etap walidacji**

###### **1.1. Metody**

Do weryfikacji efektów uczenia się stosuje się następujące metody walidacji:

- obserwacja w warunkach rzeczywistych,
- obserwacja w warunkach symulowanych,
- test teoretyczny,
- wywiad (ustrukturyzowany lub swobodny).

Weryfikacja każdego zestawu efektów uczenia się musi być przeprowadzona następującymi metodami:

- obserwacją w warunkach rzeczywistych lub symulowanych,
- testem teoretycznym lub wywiadem (ustrukturyzowanym lub swobodnym).

Weryfikacja musi być przeprowadzana w oparciu o wystandardyzowane narzędzia.

###### **1.2. Zasoby kadrowe**

Osoby przygotowujące narzędzia walidacji.

W procesie przygotowania narzędzi walidacji muszą uczestniczyć co najmniej:

- osoba posiadająca co najmniej 2-letnie doświadczenie praktyczne z zakresu objętego kwalifikacją (aktualnie wykonująca lub nadzorująca wykonywanie zadań związanych z kwalifikacją),
- przedstawiciel producentów produktów kosmetycznych lub farmaceutycznych,
- osoba posiadająca doświadczenie w przygotowywaniu narzędzi walidacji,
- osoba posiadająca wiedzę z zakresu zasad weryfikacji dowodów na osiągnięcie efektów uczenia się.

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.

Członkiem komisji walidacyjnej może być osoba, która posiada:

- umiejętności stosowania metod walidacji oraz
- udokumentowane, aktualne (nie starsze niż 10 lat), co najmniej 5-letnie doświadczenie w zarządzaniu procesami produkcyjnymi w przedsiębiorstwie produkującym produkty kosmetyczne lub farmaceutyczne.

Co najmniej jedna osoba w komisji walidacyjnej posiada udokumentowane doświadczenie w weryfikowaniu efektów uczenia się w zakresie niniejszej kwalifikacji lub innych kwalifikacji związanych z obsługą urządzeń lub linii procesowych w przemyśle chemicznym.

###### **1.3. Sposób organizacji walidacji oraz warunki organizacyjne i materialne**

Obserwacja w warunkach rzeczywistych.

Obserwacja w warunkach rzeczywistych przeprowadzana jest w zakładzie produkującym produkty kosmetyczne lub farmaceutyczne lub w innych podmiotach posiadających linie procesowe do produkcji produktów kosmetycznych lub farmaceutycznych, w skład których wchodzi urządzenia homogenizujące.

Obserwacja w warunkach symulowanych.

Instytucja certyfikująca, która przeprowadza walidację w oparciu o metodę obserwacji w warunkach symulowanych, zapewnia:

- urządzenie homogenizujące przeznaczone do produkcji produktów kosmetycznych lub farmaceutycznych o pojemności minimum 15 l,
- instrukcję obsługi urządzenia homogenizującego do produkcji produktów kosmetycznych lub farmaceutycznych,
- dokumentację procesu produkcji produktów kosmetycznych lub farmaceutycznych, w tym co najmniej karty charakterystyk surowców, opis procesu technologicznego, instrukcje stanowiskowe,
- środki ochrony osobistej,
- narzędzia, materiały oraz surowce niezbędne do przeprowadzenia weryfikacji wszystkich efektów uczenia się.

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

## **2. Etap identyfikowania i dokumentowania efektów uczenia się**

Instytucja certyfikująca może zapewnić wsparcie osobie przystępującej do procesu walidacji 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 procesu 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 pełni osoba, która posiada:

- doświadczenie zawodowe związane z bilansowaniem kompetencji,
- doświadczenie w weryfikowaniu efektów uczenia się lub ocenie posiadanych kompetencji,
- umiejętność stosowania metod i narzędzi wykorzystywanych przy identyfikowaniu i dokumentowaniu posiadanych kompetencji,
- wiedzę dotyczącą niniejszej kwalifikacji oraz innych kwalifikacji funkcjonujących w obszarze przemysłu chemicznego,
- wiedzę dotyczącą kompetencji funkcjonujących w przemyśle kosmetycznym i farmaceutycznym 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, w szczególności za pośrednictwem telefonu lub Internetu, w warunkach zapewniających poufność rozmowy.

## **5. Warunki, jakie musi spełniać osoba przystępująca do walidacji**

Brak warunków.

## **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 8 lat. 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 przez okres 12 miesięcy, zadań zawodowych polegających na obsłudze urządzeń homogenizujących stosowanych w przemyśle kosmetycznym lub farmaceutycznym. Ważność certyfikatu przedłużana jest o kolejnych 8 lat. 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