



ULUSAL MESLEK STANDARDI

İLAC ÜRETİM OPERATÖRÜ
(Beşeri ve Veteriner)
SEVİYE 4

REFERANS KODU / 10UMS0056-4

RESMİ GAZETE TARİH-SAYI: 29.11.2017 - 30255 (Mükerrer)

Meslek:	İLAÇ ÜRETİM OPERATÖRÜ (BEŞERİ VE VETERİNER)
Seviye:	4¹
Referans Kodu:	10UMS0056-4
Standardı Hazırlayan/Güncelleyen Kuruluş(lar):	Türkiye Kimya, Petrol, Lastik ve Plastik Sanayii İşverenleri Sendikası (KİPLAS) Yardımcı Kuruluş: ISPE Sağlık Bilimleri Derneği
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 Rev.01: 18.10.2017 Tarih ve 2017/86 Sayılı Karar
Resmi Gazete Tarih/Sayı:	12/05/2010 – 27579 (Mükerrer) Rev.01: 29/11/2017 – 30255 (Mükerrer)
Revizyon No:	01

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

TERİMLER, SİMGELER VE KISALTMALAR

ACİL DURUM: İşyerinin tamamında veya bir kısmında meydana gelebilecek yangın, patlama, tehlikeli kimyasal maddelerden kaynaklanan yayılım, doğal afet gibi acil müdahale, mücadele, ilkyardım veya tahliye gerektiren olayları,

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

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

BEŞERİ: İnsan kullanımını 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,

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

DOZAJ: Aktif madde miktarını,

DRAJE: Şeker 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,

FLAKON: Enjektör iğnesi batırmaya müsait kauçuk tıpalı şişeyi,

GLP: İyi Laboratuvar uygulamalarını,

GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICES): İyi üretim uygulamalarını (İUU),

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

GRANÜLASYON: Granül elde etmek için yapılan işlemi,

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

HOMOJEN: Madde dağılımını 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 (yırtılma olup olmadığını) gösteren basınç uygulanarak yapılan testi,

İSG: İş sağlığı ve güvenliğini,

KALİFİKASYON: Sistemleri oluşturan parçaların (personel, ekipman, cihaz, yazılımlar, yardımcı sistemler vs.) uygun bir şekilde seçiminin yapılması, sistem gerekliliklerin tümüyle sağlandığının ispatlanması ve tüm bu çalışmaların dokümante edilmesi çalışmalarını,

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

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

KİŞİSEL KORUYUCU DONANIM (KKD): Çalışanı, yürütülen işten kaynaklanan, sağlık ve güvenliği etkileyen bir veya birden fazla riske karşı koruyan, çalışan tarafından giyilen, takılan veya tutulan, bu amaca uygun olarak tasarım yapılmış tüm alet, araç, gereç ve cihazları,

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

LF (LAMİNER FLOW) CİHAZI: Çalışılan ortama özel filtreler yardımı ile mikroorganizma taşımayan havanın düzgün akış hareketi ile püskürtülmesini sağlayan cihazı,

LF KABİN: LF cihazının içinde bulunduğu alanı,

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

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

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

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

PREPARAT: Değişik maddelerin karışımı ile formüle edilen bileşimi,

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

RAF NUMUNESİ: Piyasaya verilen serilerden saklanan ilaç numunelerini,

RİSK: Tehlikeden kaynaklanacak kayıp, yaralanma ya da başka zararlı sonuç meydana gelme ihtimalini,

RİSK DEĞERLENDİRMESİ: İşyerinde var olan ya da dışarıdan gelebilecek tehlikelerin belirlenmesi, bu tehlikelerin riske dönüşmesine yol açan faktörler ile tehlikelerden kaynaklanan risklerin analiz edilerek derecelendirilmesi ve kontrol tedbirlerinin kararlaştırılması amacıyla yapılması gerekli çalışmalarını,

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,

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,

TEHLİKE: İşyerinde var olan ya da dışarıdan gelebilecek, çalışanı veya işyerini etkileyebilecek, zarar veya hasar verme potansiyelini,

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

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

VAKUM: Azaltılmış basınç içeren ortamı,

VALİDASYON: Kullanılan yöntemin doğru ve kesin olarak sürekli bir şekilde bekleneni gerçekleştirdiğinin kanıtlanması için yapılması gereken işlemleri

ifade eder.

İÇİNDEKİLER

1. GİRİŞ	7
2. MESLEK TANITIMI	8
2.1. Meslek Tanımı	8
2.2. Mesleğin Uluslararası Sınıflandırma Sistemlerindeki Yeri	8
2.3. Sağlık, Güvenlik ve Çevre ile İlgili Düzenlemeler	8
2.4. Meslek ile İlgili Diğer Mevzuat	8
2.5. Çalışma Ortamı ve Koşulları	8
2.6. Mesleğe İlişkin Diğer Gereklilikler	9
3. MESLEK PROFİLİ	10
3.1. Görevler, İşlemler ve Başarım Ölçütleri	10
3.2. Kullanılan Araç, Gereç ve Ekipman	27
3.3. Bilgi ve Beceriler	30
3.4. Tutum ve Davranışlar	30
4. ÖLÇME, DEĞERLENDİRME VE BELGELENDİRME	32

1. GİRİŞ

İlaç Üretim Operatörü (Seviye 4) Ulusal Meslek Standardı 5544 sayılı Mesleki Yeterlilik Kurumu (MYK) Kanunu ile anılan Kanun uyarınca çıkartılan 19/10/2015 tarihli ve 29507 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Ulusal Meslek Standartlarının ve Ulusal Yeterliliklerin Hazırlanması Hakkında Yönetmelik ve 27/11/2007 tarihli ve 26713 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 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 hazırlanmış, sektördeki ilgili kurum ve kuruluşların görüşleri alınarak değerlendirilmiş ve MYK Kimya, Petrol, Lastik ve Plastik Sektör Komitesi tarafından incelendikten sonra MYK Yönetim Kurulunca onaylanmıştır.

İlaç Üretim Operatörü (Seviye 4) Ulusal Meslek Standardının 01 no’lu revizyonu, KİPLAS tarafından yapılmış ve 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 (Beşeri ve Veteriner) (Seviye 4) iş sağlığı ve güvenliği ile çevre koruma önlemleri, GMP (İyi Üretim Uygulamaları) kuralları ve kalite gereklilikleri çerçevesinde ilaç üretiminde mekanik, elektronik ve bilgisayar programlı teçhizatı kullanarak iş organizasyonu ve üretim öncesi hazırlıkları yapan; katı, sıvı, yarı katı formlardan birinde veya birkaçında steril ve steril olmayan beşeri ve veteriner ilaçları üreten; primer ve sekonder ambalajlama yapan; üretimde kalite ve ürün geliştirme süreçlerine katkı veren; üretim sonrası işlemleri yapan ve mesleki gelişim faaliyetleri yürüten nitelikli kişidir.

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

644 sayılı Çevre ve Şehircilik Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ve ilgili alt mevzuatı.

2872 sayılı Çevre Kanunu ve ilgili alt mevzuatı.

3146 sayılı Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun ve ilgili alt mevzuatı.

4703 sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve ilgili alt mevzuatı

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ve ilgili alt mevzuatı.

6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve ilgili alt mevzuatı.

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

2.4. Meslek ile İlgili Diğer Mevzuat

1262 sayılı İşpençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve ilgili alt mevzuatı.

4857 sayılı İş Kanunu ve ilgili alt mevzuatı.

Ayrıca; meslek ile ilgili yürürlükte olan kanun, tüzük, yönetmelik ve diğer mevzuata uyulması esastır.

2.5. Çalışma Ortamı ve Koşulları

İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye 4) iyi aydınlatılmış ve iyi havalandırılmış kapalı, üretim ortamlarında gürültü, titreşim, toz, koku, sıcaklık ve benzeri ile bu koşullara bağlı tehlikelerin kısmen ortaya çıkabileceği ortamlarda, vardiyalı/vardiyasız olarak çalışır. İlaç Üretim Operatörü, işin yapılması esnasında İSG önlemleri alınmadığı ve uygulanmadığı takdirde kimyasallara maruz kalma, sıcak yüzeylere temas ederek yanma, ağır yük altında kalma ve kesici aletlerle yaralanma gibi kaza ve yaralanma riskleri ile alerji gibi mesleki sağlık sorunları ve hastalıkları riskiyle karşılaşabilmektedir.

İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye 4) mesleğe yönelik olarak ortaya çıkabilecek risklerle kaynağında mücadele edilmesine ve gerekli iş sağlığı ve güvenliği tedbirlerine uyarak bu risklerin bertaraf edilmesine katkıda bulunur. Risklerin tamamen ortadan kaldırılamadığı durumlarda ise işveren tarafından sağlanan uygun kişisel koruyucu donanımı kullanarak çalışır.

2.6. Mesleğe İlişkin Diğer Gereklilikler

İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (Seviye 4), 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu'nun 15 inci maddesi gereğince sağlık gözetimine tabi tutulur. Aynı kanunun 17 inci maddesi gereğince eğitimleri alır ve belgelendirilir.

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 (İSG) ile çevre koruma önlemlerini uygulamak (devamı var)	A.1	Sağlıklı ve güvenli çalışma yöntemlerini uygulamak	A.1.1	Çalışma ortamındaki hareketlerinde, araç, gereç ve ekipmanların kullanımında güvenlik kuralları ile sesli ve yazılı sağlık ve güvenlik işaretlerini takip eder.
				A.1.2	Kişisel koruyucu donanımları (KKD) işin risklerine ve ilgili talimatlara göre yöntemlerine uygun şekilde kullanır.
				A.1.3	KKD'lerin çalışır, temiz ve bakımlı olup olmadığını kontrol ederek KKD'lerde gördüğü herhangi bir arıza veya eksikliği yakın amirine veya ilgili sorumluya bildirir.
				A.1.4	İşyerindeki araç, gereç ve ekipman ile iş yeri ve ona bağlı alanlarda sağlık ve güvenlik yönünden bir risk, tehlike veya kurallara uygun olmayan durumlar ile koruma tedbirlerinde bir eksiklik gördüğünde, işverene veya ilgili sorumluya derhal bildirir.
				A.1.5	Statik elektrik biriktirme ve kıvılcım atlama ihtimali olan talimatlar doğrultusunda topraklama yapılmasını ve teknik emniyet önlemlerinin alınmasını sağlar.
				A.1.6	İSG açısından tehlikeli maddelerin kullanımı sırasında gereken özeni göstererek tehlikeli maddeleri belirlenmiş yerlerde uygun bir şekilde depolanmasını sağlar.
		A.2	Acil durum planlarını uygulamak	A.2.1	İşyerinin acil durum planında belirtilen önleyici ve sınırlandırıcı tedbirleri uygular.
				A.2.2	Kendisinin ve diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye düşürebilecek acil durumlarda en yakın amirine veya ilgili sorumluya haber verir.
				A.2.3	Kendisinin ve diğer kişilerin sağlık ve güvenliğini tehlikeye düşürebilecek acil durumlarda ilgili kişiye haber veremediği durumlarda bilgisi ve mevcut teknik donanımı çerçevesinde müdahale eder.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
A	İş sağlığı ve güvenliği (İSG) ile çevre koruma önlemlerini uygulamak	A.3	Çevre koruma önlemlerini uygulamak	A.3.1	Atıkları ve geri dönüştürülebilir malzemeleri cinslerine göre ayırır.
				A.3.2	Ayrıştırılmış atıkların ve geri dönüştürülebilir malzemelerin geçici depolamasını yapar.
				A.3.3	Atıklar ile geri dönüşümlü malzeme ve materyallerin kayıt altına alınması ve teslimine ilişkin uygulamaları talimatlarına göre yapar.
				A.3.4	Dökülme ve sızıntılara karşı kullanılacak uygun donanım, malzeme ve ekipmanı hazır bulundurur.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
B	Kalite gerekliliklerini ve GMP kurallarını uygulamak	B.1	İşe ait kalite gerekliliklerini uygulamak	B.1.1	Çalışma alanı, makine, alet, donanımın kalite gerekliliklerini uygular.
				B.1.2	Yapılacak işlemin türüne göre kalite gerekliliklerini uygular.
				B.1.3	Süreçte saptanan hata ve arıza kayıtlarını tutar.
		B.2	Ürün kalitesini sağlamak	B.2.1	Ürünle ilgili kalite kontrol prosedürlerini tekniklerine göre uygular.
				B.2.2	Ürün kalitesi ile ilgili kayıtları tutar.
		B.3	GMP (İyi Üretim Uygulamaları) kurallarını uygulamak	B.3.1	Tüm hijyen kurallarını takip eder.
				B.3.2	Kıyafet değişimlerini talimatlara göre yapar
				B.3.3	Çalışmalarını talimatlara göre kayıt eder.
				B.3.4	Operasyon öncesinde ve sırasında alan, ekipman ve malzeme tanım ve statü etiketlerini kontrol eder.
				B.3.5	Validasyon ve kalifikasyon çalışmalarına katılır. (Proses, ekipman, sistemler)
B.3.6	Kalite risk değerlendirmesi çalışmalarına katılır.				
B.3.7	Süreçte saptanan uygunsuzlukların kayıtlarını tutar.				

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
C	Üretim öncesi hazırlıkları yapmak	C.1	İş organizasyonu yapmak	C.1.1	İş emirleri ve devreden işlere göre, kendi üretim uygulamalarını planlar.
				C.1.2	Talimatlar doğrultusunda sıcaklık, nem, basınç, temizlik, kontrollerini yapar.
				C.1.3	Uygunsuzluk halinde ilgili birimleri bilgilendirir.
				C.1.4	Çalışma alanını bir sonraki üretim için uygun halde bırakır.
		C.2	Makine, cihaz ve donanımı üretime hazırlamak	C.2.1	Talimatlar doğrultusunda üretim ve tartım ekipmanlarının temizliğini kontrol eder.
				C.2.2	Steril üretim için imalat kazanı, filtre kovani ve dolum hattını iş emri ve talimatlara göre steril hale getirir.
				C.2.3	Üretim yöntemine göre kullanılacak makine, cihaz ve donanımı mekanik, hidrolik, pnömatik ve elektrik bağlantıları ile kalibrasyon tarihlerini iş emrine uygun olarak kontrol eder.
				C.2.4	Makine, cihaz ve ekipmandaki arıza ve eksikliklerinin bildirimini yapar.
				C.2.5	Kullanılan makine ve ekipmanı iş bitiminde kaldırır ve temizler.
		C.3	Hammaddeleri üretime hazırlamak	C.3.1	Talimatlara ve İyi Üretim Uygulamaları (GMP) kurallarına göre hammaddeleri üretim alanına alır.
				C.3.2	Talimatlar doğrultusunda hammadde kodu, adı, ağırlık, hasarsızlık, temizlik, nem, homojenite, pH, viskozite, yoğunluk kontrollerini yapar.
				C.3.3	Steril üretim için distile suyun sıcaklık, iletkenlik, TOC kontrollerini yapar.
				C.3.4	İş emrine/protokole göre belirlenen hammaddeleri tartarak ağırlıklarını kayıt eder.
				C.3.5	Tartım etiketini düzenleyerek ilgili hammaddeye yapıştırır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
D	Katı ilaç üretimi yapmak (devamı var)	D.1	Granül hazırlamak	D.1.1	İş emri ve talimatlara göre granülatörün yaş, kuru, sprey ayarlarını yapar veya yapılmasını sağlar.
				D.1.2	İş emri ve talimatlara göre çözeltiyi granülatördeki toz karışıma ilave eder.
				D.1.3	Yaş granüleyi iş emri ve talimatlara göre karıştırır.
				D.1.4	İş emri ve talimatlara göre tamamlanan karışımı elekten geçirir.
				D.1.5	İş emri ve talimatlara göre çıkış havası-giriş havası-sıcaklık ayarlarını yaparak yaş granüleyi kurutur.
				D.1.6	İş emri ve talimatlara göre yaş granüle numunesini alır.
				D.1.7	İş emri ve talimatlara göre kuru granüle eleğini konteynıra bağlar.
				D.1.8	İş emri ve talimatlara göre kuru granüleyi eler.
				D.1.9	İş emri ve talimatlara göre kuru karışım ekipmanın konteynır / koni / karıştırıcı/ granülatör ayarlarını yapar.
				D.1.10	İş emri ve talimatlara göre kumanda panosundan zaman - devir parametrelerini girerek karışımı yapar.
				D.1.11	İş emri ve talimatlara göre son işlemleri (numune alımı, etiketleme, mühürleme) yapar/ yapılmasını sağlar.
		D.2	Tabletleme/kapsülleme yapmak	D.2.1	İş emri ve talimatlara göre tabletleme makinesinin zımbasını, matrisini ve dolun iğnelerini takar.
				D.2.2	Karışımı iş emri ve talimatlara göre tabletleme makinesine yükler.
				D.2.3	İş emri ve talimatlara göre tabletleme makinesinin ayarlarını kontrol eder.
				D.2.4	İş emri ve talimatlara göre tablet biriktirme kaplarını hazırlar.
				D.2.5	Tablet basımı sonunda iş emri ve talimatlara göre tabletleri/kapsülleri tartar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
D	Katı ilaç üretimi yapmak	D.3	Çekirdek kaplamak	D.3.1	İş emri ve talimatlara göre kaplama makinesi giriş – çıkış hava miktarları, giriş – çıkış sıcaklıkları, dönme hızı, pompa püskürtme açısı ve hızı ayarlarını yapar.
				D.3.2	İş emri ve talimatlara göre kaplama solüsyonunu hazırlar.
				D.3.3	Daha önce kaplanmış tabletleri iş emri ve talimatlara göre kaplama makinesine otomatik ya da manuel olarak yükler.
				D.3.4	İş emri ve talimatlara göre uygun meme setini takarak otomatik ya da manuel olarak kaplama yapar.
				D.3.5	Süreç sırasında talimata göre gramaj ve dış görünüş kontrolü yapar.
				D.3.6	İş emri ve talimatlara göre tablet biriktirme kaplarını hazırlar.
				D.3.7	Çekirdek kaplaması sonunda iş emri ve talimatlara göre tabletleri tartar.
		D.4	Katı dozaj primer ambalajı yapmak	D.4.1	İş emri ve talimatlara göre primer tablet makine akış kanalı ve kamera ayarlarını yapar.
				D.4.2	İş emri ve talimatlara göre blister besleme ayarlarını yapar.
				D.4.3	Süreç boyunca iş emri ve talimatlara göre ütü yapıştırma silindiri/kalıbı, saha sıcaklık, nem, seri numarası ve son kullanma tarihini takip ve kayıt eder.
				D.4.4	Makine tarafından reddedilen/kullanılmayan blisterleri yeniden kullanılmak veya imha edilmek üzere iş emri ve talimatlara göre ayırır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Kod	Adı	Kod
E	Yarı katı ilaç üretimi yapmak	E.1	Hammaddeyi eritmek	E.1.1	İş emri ve talimatlara göre eritme yapılacak cihazların (benmari veya rezistans) ayarlarını yapar.
				E.1.2	İş emri ve talimatlara göre hammaddeyi eritmenin yapılacağı kazana alır.
				E.1.3	İş emri ve talimatlara göre hammaddeyi sıvı hale gelinceye kadar eritir.
				E.1.4	İş emri ve talimatlara göre soğutma sisteminin ayarlarını yapar.
				E.1.5	Erimiş hammaddeyi iş emri ve talimatlara göre soğutur.
		E.2	İlacı dolum tankına transfer etmek	E.2.1	Elle transfer için ürünü talimatlarda belirtilen kazanlara alır.
				E.2.2	Üretim kazanından, dolum kazanına kadar olan hattı monte eder/monte edilmesini sağlar.
				E.2.3	Üretim hattı ve kazanının pompa ve bağlantılarını iş emri ve talimatlara göre kontrol eder.
				E.2.4	İlacı iş emri ve talimatlara göre elle veya makine ile dolum hattına transfer eder.
		E.3	Yarı katı ilaçta primer ambalaj (dolum) yapmak	E.3.1	Dolum makinesi haznesindeki ürünü iş emrinde belirtilen sıcaklık değerinde karıştırır.
				E.3.2	Tüpleri iş emri ve talimatlarda belirtilen dozajda doldurur.
				E.3.3	Doldurulmuş tüplerin seri numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi baskısını kontrol eder.
				E.3.4	İş emri ve talimatlara göre tüpleri kutulama hattına verir.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
F	Sıvı ilaç üretimi yapmak (Steril ve steril olmayan) (devamı var)	F.1	Hammaddeleri üretim kazanına yüklemek	F.1.1	İş emrine/protokole göre hammaddeleri sıra ile üretim kazanına yükler.
				F.1.2	İş emrine/protokole göre etken maddeyi çözer.
				F.1.3	İş emrine/protokole göre ısıtma, karışım, karıştırma ve soğutma yapar.
		F.2	Karışımın/çözeltinin ara kontrolünün yapılmasını sağlamak	F.2.1	İş emrine/protokole göre pH değerini ölçer.
				F.2.2	Steril sıvı üretiminde iş emrine/protokole göre oksijen ve TOC ölçümü yapar.
				F.2.3	İş emrine/protokole göre numune alınmasını sağlar.
		F.3	Sıvıyı süzmek	F.3.1	İş emrine/protokole göre süzme hattının bağlantılarını yapar.
				F.3.2	Steril sıvı üretiminde iş emrine/protokole göre depolama veya bekletme tankını sterilize eder.
				F.3.3	İş emrine/protokole göre sıvıyı süzer.
				F.3.4	Steril sıvı üretiminde iş emrine/protokole göre süzme numunesi alır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
F	Sıvı ilaç üretimi yapmak (Steril ve steril olmayan)	F.4	Steril olmayan sıvı karışımın dolumunu yapmak	F.4.1	İş emrine/protokole göre dolum hattının bağlantılarını yapar.
				F.4.2	Dolum yapılacak şişeleri iş emrine/protokole göre temizleme makinesinde temizler.
				F.4.3	Şişeleri iş emri/protokolde belirtilen ölçüde doldurur.
				F.4.4	Kapak kapatma ünitesinde iş emrine/protokole göre şişelerin kapaklarını kapatır.
				F.4.5	İş emrine/protokole göre kapak kapatma ve partikül kontrolü yapar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
G	Steril sıvı primer ambalaj yapmak (devamı var)	G.1	Steril sıvıyı dolum tankına sevk etmek	G.1.1	İş emrine/protokole göre dolum hattını sterilize eder.
				G.1.2	İş emrine/protokole göre steril sıvıyı dolum tankına sevk eder.
		G.2	Dolum ampullerini sterilize etmek	G.2.1	İş emrine/protokole göre ampul yıkama makinesinin ayarlarını yapar.
				G.2.2	İş emrine/protokole göre ampulleri makinede yıkar.
				G.2.3	İş emrine/protokole göre ampulleri kurutur.
		G.3	Steril sıvıyı dolum makinesine almak	G.3.1	İş emrine/protokole göre ampullerin steril alana geçmesini sağlar.
				G.3.2	Dolum makinesinin alev ayarlamasını iş emri ve protokole göre yapar.
				G.3.3	Dolum makinesinin iğnelerini, pompalarını ve filtresini iş emri ve protokole göre sterilize eder.
				G.3.4	Dolum öncesi filtrenin integrite testini yapar.
				G.3.5	Dolum pompalarını iş emri ve protokole göre takar.
				G.3.6	Steril sıvının dolum makinesindeki balondan pompalara dolmasını sağlar.
		G.4	Steril sıvıyı ampullere / şişelere doldurmak (devamı var)	G.4.1	Dozaj aparatı ile pompaları ayarlar.
				G.4.2	Ampul ve şişeleri iş emri/protokolde belirtilen dozajda doldurur.
				G.4.3	İş emri ve protokole göre şişelerin kapaklarını kapatır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
G	Steril sıvı primer ambalaj yapmak	G.4	Steril sıvıyı ampullere / şişelere doldurmak	G.4.4	İş emri ve protokole göre uygun alevle ampullerin ağzının kapanmasını sağlar.
				G.4.5	Ampullerden artan parçaların iş emrine göre alınmasını sağlar.
				G.4.6	İlk dolan şişenin IPC onayına gitmesini sağlar.
				G.4.7	İş emri ve protokole göre hacim, oksijen ve kapama kontrolü yapılmasını sağlar.
				G.4.8	Uygunluk onayından sonra doluma başlar.
		G.5	Dolum son işlemlerini yapmak	G.5.1	Doldurulmuş şişe ve ampulleri iş emri ve protokole uygun şekilde otoklava koyar.
				G.5.2	İş emri ve protokole göre nihai sterilizasyonu yapar.
				G.5.3	İş emri ve protokole göre numune alınmasını sağlar.
				G.5.4	İş emri ve protokole göre ürünün optik kontrolünü yapar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
H	Steril olmayan toz primer ambalaj yapmak	H.1	Toz dolum öncesi hazırlıkları yapmak	H.1.1	İş emri ve protokole göre hammadde ve malzemeyi temin eder/dolum alanına alır.
				H.1.2	İş emri ve protokole göre makinenin miktar ve dozaj ayarlarını yapar.
		H.2	Steril olmayan toz (poşet/torba veya şişe dolumu) yapmak	H.2.1	Toz ürünü makineye iş emri ve protokole göre transfer eder.
				H.2.2	Dolum yapılacak folyoyu ısıyla yapıştırarak poşet/torba haline getirir.
				H.2.3	Boş poşete/torbaya vakum tesit yapar/yapılmasını sağlar.
				H.2.4	İş emri ve protokole göre poşete/torbaya veya şişeye dolum yapar.
				H.2.5	Dolumu yapılan şişelerin kapaklarını iş emri ve protokole göre kapatır.
				H.2.6	Kapatılmış şişelerin kapak kontrolünü iş emri ve protokole göre yapar.
				H.2.7	Şişelerin ağırlık kontrolünü yapar.
				H.2.8	Dolumu biten poşet/torba veya şişeleri iş emrine göre koliler.
H.2.9	Kolileri iş emrine uygun olarak paletlere dizer.				

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
I	Steril toz primer ambalaj yapmak (devamı var)	I.1	Steril toz dolum öncesi hazırlıkları yapmak	I.1.1	İş emri/protokol ve GMP kurallarına göre steril saha KKD'lerini giyer.
				I.1.2	İş emri/protokol ve GMP kurallarına göre steril saha kontrollerini yapar.
				I.1.3	İş emri/protokol ve GMP kurallarına göre dolum yapılacak şişeleri sterilize eder.
				I.1.4	İş emri/protokol ve GMP kurallarına göre dolum yapılacak şişeleri sterilizasyon tüneline girer.
				I.1.5	İş emri/protokol ve GMP kurallarına göre şişe kapaklarını/tapaları otoklavda sterilize eder.
				I.1.6	Şişe kapaklarını/tapaları iş emri/protokol ve GMP kurallarına göre ilgili makineye yükler.
				I.1.7	İş emri/protokol ve GMP kurallarına göre tapalama ve sıvama makinesi ayarlarını yapar.
				I.1.8	İlk steril şişeyi tapalayarak ve sıvayarak IPC'ye gönderir.
		I.2	Steril toz dolum yapmak (devamı var)	I.2.1	Etkin madde fişısını iş emri/protokol ve GMP kurallarına göre steril odaya alır.
				I.2.2	Etkin madde fişısını iş emri/protokol ve GMP kurallarına göre LF'ye yerleştirir.
				I.2.3	Etkin maddeyi dolum hattına iş emri/protokol ve GMP kurallarına göre bağlar.
				I.2.4	Etkin maddeyi dolum hattına iş emri/protokol ve GMP kurallarına göre çeker.
				I.2.5	Flakon dolum makinesi ayarlarını iş emri/protokol ve GMP kurallarına göre yapar.
				I.2.6	Etkin maddeyi iş emri/protokol ve GMP kurallarına göre şişelere doldurur.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
I	Steril toz primer ambalaj yapmak	I.2	Steril toz dolum yapmak	I.2.7	İş emri/protokol ve GMP kurallarına göre numune alır.
				I.2.8	Dolum süresince mikrobiyoloji ve IPC testlerinin iş emri/protokol ve GMP kurallarına göre yapılmasını sağlar.
				I.2.9	Tapalanmış ve sıvanmış iş emri/protokol ve GMP kurallarına göre steril alan dışına alır.
				I.2.10	Ürünlerin iş emri/protokol ve GMP kurallarına göre optik kontrollerini yapar.
				I.2.11	Makine değerlerini ve kontrol testlerini kayıt altına alır.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
J	Sekonder ambalaj yapmak (devamı var)	J.1	Sekonder Ambalajlama öncesi hazırlıkları yapmak	J.1.1	Çalışılacak ambalaj malzemelerini iş emri ve protokole göre makineye yükler.
				J.1.2	Isıtma istasyonu (ütü) ve yapıştırma kalıbı (yapıştırma silindiri) ısılarını iş emri ve protokole göre ayarlar.
				J.1.3	Blister şerit çekme, baskı bilgileri numaratorü, yapıştırma ve baskı kuvveti ayarlarını iş emri ve protokole göre yapar.
				J.1.4	Bıçak ünitesi ve kesme kalıbını iş emri ve protokole göre ayarlar.
				J.1.5	Kutu açma/ kapatma ve prospektüs katlama ayarlarını iş emri ve protokole göre yapar.
				J.1.6	Kutu üstü baskı istasyonu ayarlarını iş emri ve protokole göre yapar.
				J.1.7	Shrinkleme ve paketleme makinesi ayarlarını iş emri ve protokole göre yapar.
				J.1.8	İş emri ve protokole göre ambalaj malzemelerinin uygunluğunu test eder.
		J.2	Makineye besleme yapmak	J.2.1	Makineye ambalaj malzemesi beslemesini işlem boyunca kesintisiz yapar.
				J.2.2	Makine tarafından uygunsuzluk tespit edilen/reddedilen malzemeyi kontrol eder/edilmesini sağlar.
				J.2.3	Belirlenen toleransın dışında kalarak reject ünitesine atılan ürünleri sayar.
		J.3	Kutulama yapmak	J.3.1	Kutuların görsel kontrolünü yaparak raf numunesi alır.
				J.3.2	Shrinklenmiş kutuların baskı kontrollerini yapar.
		J.4	Kolileme yapmak (devamı var)	J.4.1	Shrinkleri iş emri ve protokole göre kolilere dizer.
				J.4.2	Kolileri iş emri ve protokole göre bantlama makinesine verir.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
J	Sekonder ambalaj yapmak	J.4	Kolileme yapmak	J.4.3	Bantlanmış kolileri iş emri ve protokole göre tartar.
				J.4.4	Tartılmış kolileri iş emri ve protokole göre etiketler.
		J.5	Transfer ve son işlemleri yapmak	J.5.1	Kolilerin görsel kontrolünü yapar.
				J.5.2	Etiketlenmiş kolileri iş emri ve protokole göre istifler.
				J.5.3	İstiflenmiş kolilerin üzerine iş emri ve protokole göre transfer belgesini yapıştırır.
				J.5.4	Artan malzemelerin tartım ve sayımını yapar.
				J.5.5	Sayımı ve tartımı yapılan artan malzemeyi etiketler ve ilgili birime gönderilmesini sağlar.
		J.6	Transfer sonrası temizlik işlemlerini yapmak	J.6.1	Makine içinde tablet, kutu ve prospektüs gibi malzemelerin kalıp kalmadığını kontrol eder.
				J.6.2	Makineyi vakumlu hava ile iş emri ve protokole göre temizler.
				J.6.3	Zeminin kaba temizliğini iş emri ve protokole göre yapar.

Görevler		İşlemler		Başarım Ölçütleri	
Kod	Adı	Kod	Adı	Kod	Açıklama
K	Mesleki gelişim faaliyetleri yürütmek	K.1	Kişisel mesleki gelişimini sağlamak	K.1.1	Mesleki gelişimine yönelik konularda ilgili sorumlu veya birime geri bildirimde bulunur.
				K.1.2	Kişisel ihtiyaçlarına ve kariyer hedeflerine yönelik eğitim ve faaliyetlere katılarak mesleki gelişim portföyünü oluşturur.
				K.1.3	Mesleği ile ilgili teknoloji, yayın ve benzeri güncel gelişmeleri takip eder.
		K.2	Eğitim ve yetiştirme süreçlerine destek vermek	K.2.1	Yetişmekte olan meslek elemanlarının mesleki gelişim ihtiyaçlarına yönelik konularda ilgili sorumlu veya birime geri bildirimde bulunur.
				K.2.2	Yetişmekte olan meslek elemanlarının iş süreçlerinde bilgi, beceri ve yetkinlik kazanmaları için gerekli rehberlik ve teknik desteği sağlar.
				K.2.3	Mesleği ile ilgili bilgilendirme ve eğitimlere katkı sağlar.

3.2. Kullanılan Araç, Gereç ve Ekipman

1. Alüminyum (paslanmaz) palet
2. Alüminyum folyo
3. Ampul
4. Ampul dolum 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 şişe gibi)
13. Ceketli ısıtıcı
14. Çatlak kontrol makinesi
15. Damlalık
16. Debimetre
17. Dolum iğneleri
18. Dolum makinesi çeşitleri
19. Dolum tankları
20. Dozajlama tankı
21. El dispenseri
22. Elek çeşitleri
23. Elektrikli ısıtıcı
24. Elektrikli süpürge
25. Eleme makinesi
26. Etiket makinesi
27. Etkin 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 çeşitleri
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.Terazi 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 bilgisi
3. Araç, gereç ve ekipman kullanım bilgi ve becerisi
4. Atık yönetimi bilgisi
5. Depremden korunma bilgisi
6. El aletleri ile güvenli çalışma bilgi ve becerisi
7. Genel Farmasötik bilgisi
8. GLP bilgisi
9. GMP bilgisi
10. İlaç kimyasalları bilgisi
11. İlaç üretim teknikleri bilgi ve uygulama becerisi
12. İş sağlığı ve güvenliği bilgisi
13. İşyerine özgü mevzuat ve çalışma prosedürleri bilgisi
14. Kalite dokümantasyonu, teknik spesifikasyonlar bilgisi
15. Kalite kontrol prensipleri bilgisi
16. Kayıt tutma becerisi
17. Kimyasallarla güvenli çalışma bilgisi
18. Malzeme bilgisi
19. Mesleki kimya bilgisi
20. Mesleki matematik bilgisi
21. Mesleki terim bilgisi
22. Ölçme ve ölçme aletleri bilgisi
23. Temel bilgisayar bilgisi
24. Temel elektrik güvenliği bilgisi
25. Temel ilkyardım bilgisi
26. Yazılı ve sözlü iletişim becerisi

3.4. Tutum ve Davranışlar

1. Amirlerine ve çalışma arkadaşlarına doğru ve zamanında bilgi aktarmak
2. Bilgi, tecrübe ve yetkisi dâhilinde karar vermek
3. Çevre korumaya karşı duyarlı olmak
4. Değişime ve yeniliklere açık olmak ve değişen koşullara uyum sağlamak
5. Doğal kaynakların tüketiminde tasarruflu hareket etmek
6. Ekip içinde uyumlu çalışmak
7. İnsan ilişkilerine özen göstermek
8. İş sağlığı ve güvenliği kurallarına uyarak çalışmak
9. İş yerine ait araç, gereç ve donanımın kullanımına özen göstermek
10. İşletme ve üretim süreçleri ile ilgili mahremiyet ilke ve kurallarına uymaya özen göstermek
11. İşyeri tertibine ve çalışma disiplinine özen göstermek

12. Kalite ve GMP kurallarına uyarak çalışmak
13. Karşılaşılan sorunlara soğukkanlı yaklaşmak
14. Kişisel bakım ve hijyenine dikkat etmek
15. Mesleki eğitimlere katılma ve mesleki gelişimi konusunda istekli olmak
16. Uygun (sözlü ve sözlü olmayan) iletişim becerileri sergilemek
17. Vardiya değişimlerinde etkili, açık ve doğru şekilde bilgi paylaşabilmek
18. Yanıcı, parlayıcı ve patlayıcı malzemeler konusunda dikkatli olmak
19. Zamanı iyi kullanmak

4. ÖLÇME, DEĞERLENDİRME VE BELGELENDİRME

İlaç Üretim Operatörü (Beşeri ve Veteriner) (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 15/10/2015 tarihli ve 29503 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Mesleki Yeterlilik Kurumu Sınav, Ölçme, Değerlendirme ve Belgelendirme Yönetmeliği çerçevesinde yürütülür.