

**A 89. sorszámú Gyógyszer-készítménygyártó megnevezésű részsakképesítés szakmai és vizsgakövetelménye**

**1. AZ ORSZÁGOS KÉPZÉSI JEGYZÉKBEN SZEREPLŐ ADATOK**

- 1.1. A részsakképesítés azonosító száma: 31 524 02
- 1.2. Részsakképesítés megnevezése: Gyógyszer-készítménygyártó
- 1.3. Iskolai rendszerű szakképzésben a szakképzési évfolyamok száma: -
- 1.4. Iskolarendszeren kívüli szakképzésben az óraszám: 480-720

**2. EGYÉB ADATOK**

- 2.1. A képzés megkezdésének feltételei:
- 2.1.1. Iskolai előképzettség: alapkülső iskolai végzettség  
vagy iskolai előképzettség hiányában
- 2.1.2. Bemeneti kompetenciák: a képzés megkezdhető e rendelet 3. számú mellékletében a vegyipar szakmacsoportra meghatározott kompetenciák birtokában.
- 2.2. Szakmai előképzettség: -
- 2.3. Előírt gyakorlat: -
- 2.4. Egészségügyi alkalmassági követelmények: szükségesek
- 2.5. Pályaalkalmassági követelmények: –
- 2.6. Elméleti képzési idő aránya: 40 %
- 2.7. Gyakorlati képzési idő aránya: 60 %
- 2.8. Szintvizsga: –
- 2.9. Az iskolai rendszerű képzésben az összefüggő szakmai gyakorlat időtartama: –

**3. PÁLYATÜKÖR**

- 3.1. A részsakképesítéssel legjellemzőbben betölthető munkakör(ök), foglalkozás(ok)

	A	B	C
3.1.1.	<b>FEOR száma</b>	<b>FEOR megnevezése</b>	<b>A szakképesítéssel betölthető munkakör(ök)</b>
3.1.2.	3153	Vegyipari alapanyag-feldolgozó berendezés vezérlője	Finomvegyipari géprendszer üzemeltető Folyamatoperátor, vegyipar
3.1.3.	8132	Vegyipari alapanyagot és terméket gyártó gép kezelője	Autoklávkezelő Vegyipari, műanyag- és gumiipari anyagkezelő, alapanyag-előkészítő Vegyianyaggyártó Vegyipari oldószer-kezelő
3.1.4.	8133	Gyógyszergyártó gép kezelője	Gyógyszeralapanyag-gyártó Gyógyszeripari gép-kezelő

### 3.2. A részsakképesítés munkaterületének rövid leírása:

A gyógyszer-készítménygyártó önállóan vagy munkahelyi vezető, művezető, mérnöki irányítása mellett végzi a nagyüzemi gyógyszergyártási folyamatok végrehajtását, készülékek, berendezések üzemeltetését. Egyszerűbb gépkarbantartó, javító munkákat végez. Ellenőrzi az általa gyártott termékek minőségét, kémiai összetételét üzemanalitikai eszközökkel.

A részsakképesítéssel rendelkező képes:

- a beszállított alapanyagok, gyártási segédanyagokat fogadni, raktározni
- beszállított anyagot feldolgozásra előkészíteni
- a gyártás során felmerülő javítási, karbantartási munkákat felmérni
- az alapvető gyorsjavításokat (tömítéscsere, szabványos cserealkatrész beépítése, kenési rendszer ellenőrzése, kenőanyag utántöltése) elvégezni
- új berendezés üzembe helyezésében részt venni, közreműködni az ellenőrzési pontok kialakításában
- figyelemmel kísérni a gyártási paraméterek alakulását, értékelni és összehasonlítani a technológiai utasítással
- technológiai utasítás, recept vagy leírás alapján működtetni gyógyszeripari gyártó berendezéseket, végrehajtani a gyártási technológiát
- technológiai utasítás alapján kezelni és működtetni a gyógyszeripari termékek speciális kiszerező berendezéseit (tablettázó, ampullázó, drázsé-készítő stb.)
- közreműködni az üzemzavarok, minőségi problémák elhárításában
- ellenőrizni a zavartalan alapanyag- és energiaellátást
- betartani az üzemre, gyártási folyamatokra vonatkozó tűzrendészeti, munkavédelmi, környezetvédelmi, zajvédelmi rendszabályokat
- kezelni a minőségelemző és környezetvédelmi ellenőrző üzemi analitikai műszereket

### 3.3. Kapcsolódó szakképesítések

	A	B	C
3.3.1.	<b>A kapcsolódó szakképesítés, részsakképesítés, szakképesítés-ráépülés</b>		
3.3.2.	<b>azonosító száma</b>	<b>megnevezése</b>	<b>a kapcsolódás módja</b>
3.3.3.	54 524 02	Vegyipari technikus	szakképesítés

## 4. SZAKMAI KÖVETELMÉNYEK

	A	B
4.1.		<b>A részsakképesítés szakmai követelménymoduljainak az állam által elismert szakképesítések szakmai követelménymoduljairól szóló kormányrendelet szerinti</b>
4.2.	<b>azonosító száma</b>	<b>megnevezése</b>
4.3.	10097-12	Munka- és környezetvédelmi, munkaszervezési feladatok
4.4.	10093-12	Üzemeltetési és mérési feladatok
4.5.	11477-12	Gyógyszerkészítmények gyártása

## 5. VIZSGÁZTATÁSI KÖVETELMÉNYEK

5.1.A komplex szakmai vizsgára bocsátás feltételei:

Az iskolarendszeren kívüli szakképzésben az 5.2. pontban előírt valamennyi modulzáró vizsga eredményes letétele.

5.2. A modulzáró vizsga vizsgatevékenysége és az eredményesség feltétele:

	A	B	C
5.2.1.	<b>A szakképesítés szakmai követelménymodulja</b>		

5.2.2.	azonosító száma	megnevezés	a modulzáró vizsga vizsgatevékenysége
5.2.3.	10097-12	Munka- és környezetvédelmi, munkaszervezési feladatok	szóbeli
5.2.4.	10093-12	Üzemeltetési és mérési feladatok	gyakorlati
5.2.5.	11477-12	Gyógyszerkészítmények gyártása	szóbeli

Egy szakmai követelménymodulhoz kapcsolódó modulzáró vizsga akkor eredményes, ha a modulhoz előírt feladat végrehajtása legalább 51%-osra értékelhető.

### 5.3.1. Gyakorlati vizsgatevékenység

A vizsgafeladat megnevezése: Vegyipari üzemeltetési feladatok

A vizsgafeladat ismertetése:

Vegyipari berendezések, karbantartása, működtetése, ürítése és feltöltése, folyadékok és gázok szállítása, hőcserélő berendezések kezelése, anyagválasztó berendezések kezelése, porszerű szilárd anyagok szemcseösszetételének vizsgálata, szitaelemző és aprító készülékek kezelése.

Csomagoló, ampullázó, gyógyszerkiszerező, tablettázó és egyéb célgépek vezérlése.

Üzemi állapotjellemzők mérése, dokumentálása

A vizsgafeladat időtartama: 120 perc

A vizsgafeladat értékelési súlyaránya: 40%

### 5.3.2. Központi írásbeli vizsgatevékenység

A vizsgafeladat megnevezése: –

A vizsgafeladat ismertetése: –

A vizsgafeladat időtartama: –

A vizsgafeladat értékelési súlyaránya: –

### 5.3.3. Szóbeli vizsgatevékenység

A) A vizsgafeladat megnevezése: Munka- és környezetvédelmi, munkaszervezési feladatok

A vizsgafeladat ismertetése:

Munkavédelmi-, biztonságtechnikai- és tűzvédelmi feladatok ismertetése. Vegyi anyagok környezetre gyakorolt hatásai, légszennyezők, vizek szennyezői, vízminőségi adatok, talajszennyezések bemutatása.

Munkajogi, gazdasági, munkaszervezési feladatok ismeretése.

A vizsgafeladat időtartama: 45 perc (felkészülési idő 30 perc, válaszadási idő 15 perc)

A vizsgafeladat értékelési súlyaránya a gyakorlati vizsgatevékenységen belül: 50 %

B) A vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszerkészítmények gyártása

A vizsgafeladat ismertetése:

Növényi-, állati eredetű és szintetikus gyógyszerhatóanyagok gyártásának bemutatása. Gyógyszer kiszerezési eljárások ismertetése

A vizsgafeladat időtartama: 45 perc (felkészülési idő 30 perc, válaszadási idő 15 perc)

A vizsgafeladat értékelési súlyaránya a gyakorlati vizsgatevékenységen belül: 50 %

A vizsgafeladat értékelési súlyaránya: 60%

5.4. A vizsgatevékenységek szervezésére, azok vizsgaidőpontjaira, a vizsgaidőszakokra, a vizsgatevékenységek

vizsgatételeire, értékelési útmutatóira és egyéb dokumentumaira, a vizsgán használható segédeszközökre vonatkozó részletes szabályok:

A részsakképesítéssel kapcsolatos előírások az állami szakképzési és felnőttképzési szerv <http://www.munka.hu/> című weblapján érhetők el a Szak- és felnőttképzés Vizsgák menüpontjában

5.5. A szakmai vizsga értékelésének a szakmai vizsgaszabályzattól eltérő szempontjai: –

## 6. ESZKÖZ- ÉS FELSZERELÉSI JEGYZÉK

A	
6.1.	<b>A képzési és vizsgáztatási feladatok teljesítéséhez szükséges eszközök minimumát meghatározó eszköz- és felszerelési jegyzék</b>
6.2.	Fizikai és kémiai vizsgálatok elvégzésére alkalmas eszközökkel felszerelt laboratórium, az alaphálózati kiépítés mellett vákuum vételi lehetőséggel és legalább három, párhuzamosan működtethető vegyifülkével, ioncserélt víz előállítására alkalmas készülékkel. Szerves preparatív munka végzésére alkalmas laboratórium
6.3.	Szilárd, szemcsés alapanyagok, félkész- és késztermékek aprítására és szemcsevizsgálatára alkalmas laboratóriumi és üzemi készülékek, műszerek
6.4.	Ipari mérőműszerek használatához és egyszerű mérések elvégzéséhez alkalmas mérőberendezések (áramlásmérők, nyomásmérők, hőmérséklet, pH, nedvességtartalom stb. mérésére alkalmas eszközök).
6.5.	Vegyipari műveleti laboratórium (ún. félüzem, vagy kisüzem), vagy vállalati gyakorlólhely – legalább 12 tanuló egyidejű foglalkoztatására – a vegyipari műveletek és technológiai alapeszközök működtetésének és vizsgálatának elvégzésére alkalmas modellezett körülmények között való gyakorláshoz, legkisebb ipari léptékű anyagtároló, szállító és hőcserélő berendezésekkel, jellegzetes célgépekkel felszerelve. A laboratórium az alaphálózati kiépítés mellett vákuum vételi lehetőséggel és legalább 4 bar nyomású ipari fűtőgőz ellátó hálózattal rendelkezzen.
6.6.	Vegyipari reaktorok, alapanyag-előkészítő és termékkiszerező berendezések.
6.7.	Gyógyszeripari célberendezések, kiszerező gépsorok

## 7. EGYEBEK