

Hatályos: 2016.09.01-től

A 89. sorszámú Gyógyszerkészítmény-gyártó megnevezésű szakképesítés szakmai és vizsgakövetelménye

1. AZ ORSZÁGOS KÉPZÉSI JEGYZÉKBEN SZEREPLŐ ADATOK

- 1.1. A szakképesítés azonosító száma: 34 524 01
- 1.2. Szakképesítés megnevezése: Gyógyszerkészítmény-gyártó
- 1.3. Iskolai rendszerű szakképzésben a szakképzési évfolyamok száma 3
- 1.4. Iskolarendszeren kívüli szakképzésben az óraszám: 800-1000

2. EGYÉB ADATOK

- 2.1. A képzés megkezdésének feltételei:
 - 2.1.1. Iskolai előképzettség: alapfokú iskolai végzettség
vagy iskolai előképzettség hiányában
 - 2.1.2. Bemeneti kompetenciák: a képzés megkezdhető az 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: 50%
- 2.7. Gyakorlati képzési idő aránya: 50%
- 2.8. Szintvizsga: nappali rendszerű oktatás vagy a nappali oktatás munkarendje szerint szervezett felnőttoktatás esetén kötelező
- 2.9. Az iskolai rendszerű képzésben az összefüggő szakmai gyakorlat időtartama:
szakközépiskola esetében
3 évfolyamos képzés esetén a 10. évfolyamot követően 105 óra;
2 évfolyamos képzés esetén az első szakképzési évfolyamot követően 160 óra.

3. PÁLYATÜKÖR

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

	A	B	C
3.1.1.	FEOR száma	FEOR megnevezése	A szakképesítéssel betölthető munkakör(ök)
3.1.2.	3153	Vegyipari alapanyag-feldolgozó berendezés vezérlője	Finomvegyipari géprendszer üzemeltető
3.1.3.	8132	Vegyipari alapanyagot és terméket gyártó gép kezelője	Autoklávkezelő
			Vegyianyaggyártó
3.1.4.	8133	Gyógyszergyártó gép kezelője	Gyógyszeralapanyag-gyártó
			Gyógyszeriparigép-kezelő

- 3.2. A szakképesítés munkaterületének rövid leírása

A gyógyszerkészítmény-gyártó önállóan vagy munkahelyi vezető irányítása mellett végzi a gyógyszergyártási előkészítő folyamatokat. Részt vesz a folyamatok végrehajtásában, a készülékek, berendezések üzemeltetésében.

Hatályos: 2016.09.01-től

Egyszerűbb gépkarbantartó, javító munkákat végez. Ellenőrzi az általa gyártott termékek minőségét, kémiai összetételét üzemanalitikai eszközökkel.

A szakképesítéssel rendelkező képes:

- a beszállított alapanyagokat, gyártási segédanyagokat fogadni
- beszállított anyagot feldolgozásra előkészíteni
- 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, laboratóriumi vizsgálatokat végezni, analitikai műszereket kezelni
- részt venni a folyamatirányításban
- minőségbiztosítási dokumentumokat értelmezni, kitölteni
- betartani az üzemre, gyártási folyamatokra vonatkozó tűzrendészeti, munkavédelmi, környezetvédelmi, zajvédelmi rendszabályokat

3.3. Kapcsolódó szakképesítések

	A	B	C
3.3.1.	A kapcsolódó szakképesítés, részsakképesítés, szakképesítés-ráépülés		
3.3.2.	azonosító száma	megnevezése	a kapcsolódás módja
3.3.3.	34 524 02	Vegyipari rendszerkezelő	azonos ágazat
3.3.4.	54 524 03	Vegyész technikus	azonos ágazat

4. SZAKMAI KÖVETELMÉNYEK

	A	B
4.1.	A szakképesítés szakmai követelménymoduljainak az állam által elismert szakképesítések szakmai követelménymoduljairól szóló kormányrendelet szerinti	
4.2.	azonosító száma	megnevezése
4.3.	11782-16	Kémiai feladatok
4.4.	11781-16	Gyógyszeripari feladatok
4.5.	11497-12	Foglalkoztatás I.
4.6.	11499-12	Foglalkoztatás II.

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.

Az iskolai rendszerű szakképzésben az évfolyam teljesítését igazoló bizonyítványban foglaltak szerint teljesített tantárgyak – a szakképzési kerettantervben meghatározottak szerint – egyenértékűek az adott követelménymodulhoz tartozó modulzáró vizsga teljesítésével.

5.2. A modulzáró vizsga vizsgatevékenysége és az eredményesség feltétele:

	A	B	C
5.2.1.	A szakképesítés szakmai követelménymoduljainak		
5.2.2.	azonosító száma	megnevezése	a modulzáró vizsga vizsgatevékenysége
5.2.3.	11782-16	Kémiai feladatok	szóbeli
5.2.4.	11781-16	Gyógyszeripari feladatok	gyakorlati és szóbeli
5.2.5.	11497-12	Foglalkoztatás I.	írásbeli
5.2.6.	11499-12	Foglalkoztatás II.	írásbeli

5.3. A komplex szakmai vizsga vizsgatevékenységei és vizsgafeladatai:

Hatályos: 2016.09.01-től

5.3.1. Gyakorlati vizsgatevékenység

A vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszeripari feladatok

A vizsgafeladat ismertetése:

- Vegyi anyagok tulajdonságainak mérése, ellenőrzése.
- Gyógyszeralapanyagok vizsgálata, előállítása.
- Egyszerű gyógyszerkönyvi vizsgálatok elvégzése.
- Alapvető gyógyszergyári műveleti feladatok elvégzése (pl. keverés, diszpergálás, szűrés, szárítás, sterilizálás).
- Gyógyszerkészítmények, gyógyszerhatóanyagok vizsgálata.
- Mikrobiológiai alapgyakorlatok végzése.
- Üzemi állapotjellemzők mérése, tevékenységek dokumentálása.

A vizsgafeladat időtartama: 120 perc

A vizsgafeladat aránya: 50%

5.3.2. Központi írásbeli vizsgatevékenység: –

5.3.3. Szóbeli vizsgatevékenység

A) A vizsgafeladat megnevezése: Kémiai és munkaszervezési ismeretek

A vizsgafeladat ismertetése: A szóbeli vizsgatevékenység központilag összeállított vizsga kérdései a IV. Szakmai követelmények fejezetben megadott modulok mindegyikét tartalmazzák. Kiemelten:

- Mértékegységek (tömeg, térfogat, nyomás, hőmérséklet) és átszámítások bemutatása.
- Kémiai és fizikai változások, endoterm és exoterm folyamatok, halmazállapotok, oldatok és keverékek.
- Elemek, atomok, anyagmennyiség, kémiai kötés fogalma, típusai, periódusos rendszer.
- Szeretlen és szerves vegyületek tulajdonságai, jellemzésük.
- Ipari folyamatábrák tartalma, felépítése, értelmezése.
- Munkavédelmi-, biztonságtechnikai- és tűzvédelmi feladatok ismertetése.
- Vegyi anyagok környezetre gyakorolt hatásainak bemutatása.
- Higiénés ismeretek.
- Munkajogi, gazdasági és munkaszervezési feladatok ismertetése.

A vizsga időtartama: 30 perc (felkészülési idő 20 perc, válaszadási idő: 10 perc)

A vizsgafeladat aránya: 25%

B) A vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszerkészítmény-gyártó ismeretek

A vizsgafeladat ismertetése: A szóbeli vizsgatevékenység központilag összeállított vizsga kérdései a IV. Szakmai követelmények fejezetben megadott modulok mindegyikét tartalmazzák. Kiemelten:

- Gyógyszer, gyógyszeranyag, gyógyszerkészítmény, gyógyszerforma. Gyógyszerformák csoportosítása.
- Hatóanyagok gyártási folyamata.
- Gyógyszerformák előállítása (pl.: kivonás, diszpergálás és homogenizálás, steril és aszeptikus gyógyszerkészítés, félszilárd gyógyszerformák előállítása, szilárd gyógyszerformák előállítása, granulálás, tablettázás, bevonás, kapszulázás).
- A csomagolás alapformái, csomagolástechnikai alapfogalmak.
- Minőségbiztosítási rendszerek általános jellemzői (GMP, GLP, GCP).
- A Gyógyszerkészítményekre vonatkozó általános minőségbiztosítási szabályok.
- Főbb minőségbiztosítási fogalmak.
- Egyszerű folyamatirányítási feladatok.

A vizsga időtartama: 30 perc (felkészülési idő 20 perc, válaszadási idő: 10 perc)

A vizsgafeladat aránya: 25%

5.4. A vizsgatevékenységek szervezésére, azok vizsgaidőpontjaira, a vizsgaidőszakokra, a vizsgatevékenységek vizsgatételeire, értékelési útmutatóira és egyéb dokumentumaira, a vizsgán használható segédeszközökre vonatkozó részletes szabályok:-

Hatályos: 2016.09.01-től

A szakképesítéssel kapcsolatos előírások a <http://nive.hu/> című weblapon érhetők el a Vizsgák menüpont alatt.

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

6. ESZKÖZ- ÉS FELSZERELÉSI JEGYZÉK

6.1.	A képzési és vizsgáztatási feladatok teljesítéséhez szükséges eszközök minimumát meghatározó eszköz- és felszerelési jegyzék
6.2.	Fizikai és kémiai vizsgálatok elvégzésére alkalmas eszközökkel felszerelt laboratórium, az alaphálózati kiépítés mellett vákuum vételi lehetőséggel és vegyifülkével, ioncserélt víz előállítására alkalmas készülékkel.
6.3.	Gyógyszeripari műveleti berendezések és laboratóriumi műszerek.
6.4.	Egyszerű mérések elvégzéséhez alkalmas mérőberendezések (pl. áramlásmérők, nyomásmérők, hőmérséklet, pH, nedvességtartalom stb. mérésére alkalmas eszközök).
6.5.	Gyógyszeripari berendezések.(pl. tablettaszétesés vizsgáló, törési szilárdság vizsgáló kioldódás vizsgáló stb. berendezések)

7. EGYEBEK