

Hatályos: 2016.09.01-től

A 88. sorszámú Gyógyszeripari szaktechnikus megnevezésű szakképesítés-ráépülés szakmai és vizsgakövetelménye

1. AZ ORSZÁGOS KÉPZÉSI JEGYZÉKBEN SZEREPLŐ ADATOK

- 1.1. A szakképesítés-ráépülés azonosító száma: 55 524 05
- 1.2. Szakképesítés-ráépülés megnevezése: Gyógyszeripari szaktechnikus
- 1.3. Iskolai rendszerű szakképzésben a szakképzési évfolyamok száma: 1
- 1.4. Iskolarendszeren kívüli szakképzésben az óraszám: 480-720

2. EGYÉB ADATOK

- 2.1. A képzés megkezdésének feltételei:
 - 2.1.1. Iskolai előképzettség: érettségi végzettség
 - 2.1.2. Bemeneti kompetenciák: –
- 2.2. Szakmai előképzettség: 54 524 03 Vegyész technikus
- 2.3. Előírt gyakorlat: –
- 2.4. Egészségügyi alkalmassági követelmények: –
- 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 szakképesítés-ráépüléssel legjellemzőbben betölthető munkakör(ök), foglalkozás(ok)

	A	B	C
3.1.1.	FEOR száma	FEOR megnevezése	A szakképesítés-ráépüléssel betölthető munkakör(ök)
3.1.2.	3115	Vegyésztechnikus	Gyógyszeripari (finomvegyipari) laboráns
3.1.3.			Gyógyszerkészítmény-gyártó
3.1.4.			Gyógyszeripari laboratóriumi technikus
3.1.5.			Gyógyszeripari technikus
3.1.6.			Gyógyszervizsgáló technikus

- 3.2. A szakképesítés-ráépülés munkaterületének rövid leírása:

A gyógyszeripari szaktechnikus önállóan vagy gyógyszerész illetve vegyész irányításával részt vesz a gyógyszer- és gyógyszeralapanyag-gyártás folyamatában, a gyártási folyamatok részleges vagy teljes irányításában, készülékek, berendezések üzemeltetésében, a termékek minőségének és kémiai összetételének ellenőrzésében, alkalmazza a gyógyszeripari minőségbiztosítási rendszereket.

A szakképesítés-ráépüléssel rendelkező képes:

- felkészülni és megtervezni a napi munkáját
- ellenőrizni az alapanyagok beszállítását, raktározását
- mintákat venni vagy átvenni a vizsgálandó mintákat
- elvégezni a minták előírás szerinti vizsgálatait
- kiértékelni az elvégzett vizsgálatokat
- dokumentációs feladatokat végezni
- alkalmazni a minőségbiztosítási rendszer előírásait
- elvégezni az eszközök, eljárások validálási feladatait

Hatályos: 2016.09.01-től

- figyelemmel kísérni a felügyelete alá tartozó berendezések műszaki állapotát
- speciális gyógyszerészeti, laboratóriumi vizsgálatokat végezni
- gyógyszeralapanyag gyártó, fermentáló műveleteket végezni
- gyógyszergyártási műveleteket végezni
- gyógyszerkiszerező berendezéseket kezelni
- elkészíteni és kiszerezni a gyógyszerformákat
- betartani a gyógyszerkönyvi előírásokat
- részt venni a gyógyszerkutatás és gyógyszerfejlesztés folyamataiban
- oktatásokon, továbbképzéseken részt venni

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.	54 524 03	Vegyész technikus	szakképesítés

4. SZAKMAI KÖVETELMÉNYEK

	A	B
4.1.	A szakképesítés-ráépülés szakmai követelménymoduljainak az állam által elismert szakképesítések szakmai követelménymoduljairól szóló kormányrendelet szerinti	
4.2.	azonosító száma	megnevezése
4.3.	11308-12	Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszerek alkalmazása
4.4.	11309-16	Gyógyszergyártási ismeretek alkalmazása
4.5.	11310-12	Gyógyszeripari laboratóriumi feladatok

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-ráépülésszakmai követelménymoduljainak		
5.2.2.	azonosító száma	megnevezése	a modulzáró vizsga vizsgatevékenysége
5.2.3.	11308-12	Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszerek alkalmazása	szóbeli
5.2.4.	11309-16	Gyógyszergyártási ismeretek alkalmazása	szóbeli
5.2.5.	11310-12	Gyógyszeripari laboratóriumi feladatok	gyakorlati

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

5.3. A komplex szakmai vizsga vizsgatevékenységei és vizsgafeladatai:

5.3.1. Gyakorlati vizsgatevékenység

A vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszergyártó berendezés működtetése. Gyógyszerek hatóanyagainak és segédanyagainak vizsgálata, kiszerezelt gyógyszerek vizsgálata, a vizsgálati eredmények kiértékelése, dokumentálása.

Hatályos: 2016.09.01-től

A vizsgafeladat ismertetése: Anyagok vizsgálatához módszert és eszközt választ, vizsgálati tervet készít. Gyógyszerformák fizikai és kémiai tulajdonságait vizsgálja. Gyógyszerkönyvi vizsgálatokat végez. Analitikai módszerekkel mennyiségi és minőségi elemzéseket végez. Műszeres analitikai munka keretében kromatográfias vizsgálatokat végez. Mikrobiológiai vizsgálatokat végez. Gyógyszerhatóanyagokat preparatív módszerekkel előállít. Gyógyszergyártó berendezést (autoklávot) működtet, a működő berendezés mérhető műszaki adatait rögzít és értékeli.

A munkavédelmi eszközöket szakszerűen kezeli.

Értékelő, elemző számításokat végez, a vizsgálat vagy művelet eredményét jegyzőkönyvben dokumentálja.

A vizsgafeladat időtartama: 210 perc

A vizsgafeladat értékelési súlyaránya: 50 %

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 vizsgafeladat megnevezése: Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszerek, gyógyszergyártási ismeretek

A vizsgafeladat ismertetése: A szóbeli központilag összeállított vizsga kérdései a 4. Szakmai követelmények fejezetben megadott modulhoz tartozó témaköröket tartalmazzák.

A vizsgafeladat időtartama: 45 perc (ebből felkészülési idő 30 perc)

A vizsgafeladat értékelési súlyaránya: 50%

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 szakképesítés-ráépüléssel kapcsolatos előírások a <http://nive.hu/> weblapon érhetők el a Vizsgák menüpontban

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

6. ESZKÖZ- ÉS FELSZERELÉSI JEGYZÉK

	A
6.1.	A képzési és vizsgáztatási feladatok teljesítéséhez szükséges eszközök minimumát meghatározó eszköz- és felszerelési jegyzék
6.2.	Autokláv, keverő
6.3.	Egyéni védőfelszerelések
6.4.	Fagyasztó és hűtőszekrények
6.5.	Gázpalackok
6.6.	Kémiai táblázatok, vegyszer és műszerkatalógusok
6.7.	Klasszikus analitika eszközei, berendezései
6.8.	Laboratóriumi gyors- és analitikai mérlegek
6.9.	Mikroszkópok
6.10.	Műszeres analitika eszközei, berendezései, műszerei
6.11.	Preparatív laboratórium eszközei, berendezései, műszerei
6.12.	Sterilbox
6.13.	Számítógép nyomtatóval, projektorral
6.14.	Szárítószekrények, izzítókemencék
6.15.	Szoftverek
6.16.	Termosztát szekrény

Hatályos: 2016.09.01-től

6.17.	Tűzvédelmi és munkabiztonsági eszközök
6.18.	Vegyifülke, elszívó-berendezés

7. EGYEBEK

Szakmai előképzettségeként elfogadható:

A szakképesítés azonosító száma: 54 524 01

A szakképesítés megnevezése: Laboratóriumi technikus és elágazásai

Azonosítószám: 54 524 01 0010 54 01

Megnevezés: Általános vegyipari laboratóriumi technikus

Azonosítószám: 54 524 01 0010 54 05

Megnevezés: Környezetvédelmi és vízminőségi laboratóriumi technikus

Azonosítószám: 54 524 01 0010 54 06

Megnevezés: Mezőgazdasági laboratóriumi technikus

A szakképesítés azonosító száma: 54 524 02 1000 00 00

A szakképesítés megnevezése: Vegyipari technikus

A szakképesítés azonosító száma: 11 5 3115 16 80 01

A szakképesítés megnevezése: Általános vegyésztechnikus