

SZOCIÁLIS ÉS MUNKAÜGYI MINISZTERIUM

Vizgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:
2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

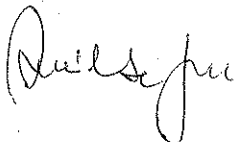
Vizgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:
2070-06/2 Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

Szóbeli vizsgatevékenység

Szóbeli vizsgatevékenység időtartama: 45 perc

A 20/2007. (V. 21.) SZMM rendelet 23. § 1. bekezdésében foglaltak alapján a szakmai vizsga szóbeli tétteleit a 1617-1/2007. számon kiadom.

EREDETIVEL MINDENBEN
MEGEGYEZŐ MÁSOLAT



Jóváhagyta:


Mátys Mihály
főosztályvezető

2008

NEMZETI SZAKKÉPZÉSI ÉS FELNŐTTKÉPZÉSI INTÉZET

Érvényes: 2008. 04. 25-től

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A 10/2007 (II. 27.) SzMM rendelettel módosított 1/2006 (II. 17.) OM rendelet Országos Képzési Jegyzékről és az Országos Képzési Jegyzékbe történő felvétel és törlés eljárási rendjéről alapján.

Szakképesítés, szakképesítés-elágazás, rész-szakképesítés, szakképesítés-ráépülés azonosító száma és megnevezése, valamint a kapcsolódó szakképesítés megnevezése:

54 524 01 0010 54 04	Gyógyszeripari laboratóriumi technikus	Laboratóriumi technikus
-----------------------------	---	--------------------------------

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

1. Ismertesse a minőség fogalmát, a minőség megvalósításának fejlődését, a minőségszabályozás, szabályozási körök fogalmát!

Információtartalom vázlata

- Minőség – megfelelés fogalma
- Minőség-ellenőrzésből minőségbiztosítás, mintavételes – statisztikai - ellenőrzés hibái
- Minőségbiztosítás szükségessége
- Minőségszabályozás, szabályozási körök

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

1. Ismertesse a minőség fogalmát, a minőség megvalósításának fejlődését, a minőség szabályozás, szabályozási körök fogalmát!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Minőség – megfelelés fogalma.	20	
		Minőség-ellenőrzésből minőségbiztosítás, mintavételes – statisztikai - ellenőrzés hibái.	20	
		Minőségbiztosítás szükségessége.	20	
		Minőség szabályozás, szabályozási körök.	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelése.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

C

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

2. Ismertesse a minőségbiztosítás fogalmát, feladatait hasonlítsa össze a minőségbiztosítási rendszereket a szabványosított és a szabályozott területen!

Információtartalom vázlat

- A minőségbiztosítás fogalma, feladatai
- A szabványosított és szabályozott terület összehasonlítása:
 - = szabványok, akkreditálás, tanúsítás
 - = jogszabályok, törzskönyv, gyógyszerkönyv, GXP rendszerek, előzetes engedély, az inspekciók jegyzőkönyvei
- GXP fogalma, GMP, GLP, GCP fogalma és jellemzői

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

2. Ismertesse a minőségbiztosítás fogalmát, feladatait hasonlítsa össze a minőségbiztosítási rendszereket a szabványosított és a szabályozott területen!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	A minőségbiztosítás fogalma, feladatai.	20	
B	A gyógyszerkönyvi előírások	A szabványosított és szabályozott terület összehasonlítása: – szabványok, akkreditálás, tanúsítás – jogszabályok, törzskönyv, gyógyszerkönyv, GXP rendszerek, előzetes engedély, az inspekciók jegyzőkönyvei.	30	
B	Minőségbiztosítási rendszerek	GXP fogalma, GMP, GLP, GCP fogalma és jellemzői.	30	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

3. Ismertesse a minőségbiztosítást, minőségirányítást a szabványosított területen!

Információtartalom vázlata

- ISO 9000 szabványcsalád (9001, 9004)
- Minőségirányítás a szabványosított területen
 - = minőségirányítás fogalma
 - = TQM
- PDCA
- A minőségirányítási rendszer dokumentációjának felépítése
 - = feljegyzés
 - = utasítás
 - = folyamatleírás
 - = Minőségügyi Kézikönyv

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

3. Ismertesse a minőségbiztosítást, minőségirányítást a szabványosított területen!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	ISO 9000 szabványcsalád (9001, 9004).	20	
		Minőségirányítás a szabványosított területen – minőségirányítás fogalma – TQM.	20	
		PDCA	20	
		A minőségirányítási rendszer dokumentációjának felépítése – feljegyzés – utasítás – folyamatleírás – Minőségügyi Kézikönyv.	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókinés	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

C

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

4. Ismertesse a GMP fogalmát, feladatait; definiálja fontosabb alapfogalmait! Ismertesse a GMP felépítését!

Információtartalom vázlat

- A GMP fogalma, feladatai
- Alapfogalmak: minőségbiztosítás, minőség-ellenőrzés, termelés, gyártás, validáció, kalibrálás, kvalifikálás, felszabadítás, karantén, közti termék, ömlesztett termék, gyártási tétel
- A GMP felépítése (alapelvek 1–9)

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

4. Ismertesse a GMP fogalmát, feladatait; definiálja fontosabb alapfogalmait! Ismertesse a GMP felépítését!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	A GMP fogalma, feladatai.	25	
		Alapfogalmak: minőségbiztosítás, minőség-ellenőrzés, termelés, gyártás, validáció, kalibrálás, kvalifikálás, felszabadítás, karantén, közti termék, ömlesztett termék, gyártási tétel.	30	
		A GMP felépítése (alapelvek 1–9).	25	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Maximum	Elért	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

5. Ismertesse a minőségbiztosítás személyi feltételeit a GMP szerint!

Információtartalom vázlata

- Munkaköri leírás
- Kulcsemberek, meghatalmazott személy
- Dolgozók egészségügyi helyzete (higiénés feltételek, orvosi ellenőrzés)
- Oktatás típusai (belépéskor, továbbképző), anyaga, dokumentálása

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

5. Ismertesse a minőségbiztosítás személyi feltételeit a GMP szerint!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázлата alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Munkaköri leírás. Kulcsemberek, meghatalmazott személy.	30	
		Dolgozók egészségügyi helyzete (higiénés feltételek, orvosi ellenőrzés).	30	
		Oktatás típusai (belépéskor, továbbképző), anyaga, dokumentálása.	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

6. Ismertesse a helyiségekkel kapcsolatos GMP követelményeket!

Információtartalom vázlata

- Gyártóterület (keresztzennyeződés, helyiségek sorrendje, felületek, csőhálózat, vezeték)
- Raktárterület (méret, fogadás, karantén, címkézés, szöveges áru, csomagolóanyagok, késztermékek, visszautasított, visszaküldött anyagok)
- Minőség-ellenőrzés területei
- Kapcsolódó területek

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

6. Ismertesse a helyiségekkel kapcsolatos GMP követelményeket!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlatára alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Gyártóterület (keresztszennyeződés, helyiségek sorrendje, felületek, csőhálózat, vezeték).	30	
		Raktárterület (méret, fogadás, karantén, címkézés, szöveges áru, csomagolóanyagok, késztermékek, visszautasított, visszaküldött anyagok).	30	
		Minőség-ellenőrzés területei.	10	
		Kapcsolódó területek.	10	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
alíírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

7. Ismertesse a dokumentáció jelentőségét, alapelveit, a szükséges dokumentumokat a GMP irányelvei alapján!

Információtartalom vázlat

- Dokumentáció általános alapelvei
 - = formai, tartalmi követelmények
 - = felülvizsgálat
 - = megőrzés
- Dokumentumok típusai
 - = minőségi előirat
 - = gyártási előirat
 - = műveleti utasítás
 - = csomagolási utasítás
 - = gyártási lap
 - = csomagolási lap
 - = gépkönyvek

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

7. Ismertesse a dokumentáció jelentőségét, alapelveit, a szükséges dokumentumokat a GMP irányelvei alapján!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Dokumentáció általános alapelvei (formai, tartalmi követelmények, felülvizsgálat, megőrzés).	40	
		Dokumentumok típusai (minőségi előirat, gyártási előirat, műveleti utasítás, csomagolási utasítás, gyártási lap, csomagolási lap, gépkönyvek).	40	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

8. Ismertesse a berendezésekkel kapcsolatos általános GMP irányelveket! Ismertesse a berendezések minősítését (kvalifikációját)!

Információtartalom vázlat

- A berendezésekkel kapcsolatos általános alapelvek
- Kvalifikáció tervezése, változtatás szabályozási rendszer (change control)
- Tervezési minősítés (DQ)
- Telepítési minősítés (IQ)
- Mérőeszközök kalibrálása
- Működési minősítés (OQ), „legrosszabb eset”
- Teljesítmény minősítés (PQ)
- Karbantartás

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

8. Ismertesse a berendezésekkel kapcsolatos általános GMP irányelveket! Ismertesse a berendezések minősítését (kvalifikációját)!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Mérőműszerek kezelése	A berendezésekkel kapcsolatos általános alapelvek.	20	
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Kvalifikáció tervezése, változtatás szabályozási rendszer (change control).	20	
		Tervezési minősítés (DQ).	5	
		Telepítési minősítés (IQ).	5	
		Működési minősítés (OQ) „legrosszabb eset”.	5	
B	Mérőműszerek kezelése	Mérőeszközök kalibrálása. Karbantartás.	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

9. Ismertesse a validáció fogalmát, tervezését, típusait; és a teljes validációs folyamat lépéseit!

Információtartalom vázlata

- Validáció és kvalifikáció fogalma
- A validáció tervezése
- A validáció fajtái (prospektív, retrospektív, re-validáció)
- A teljes validálási folyamat lépéseinek értelmezése (ellátó rendszerek minősítése, berendezések minősítése IQ, OQ, PQ, analitikai módszerek validálása, folyamatvalidálás, készüléktisztítási eljárások validálása, kiértékelés)

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

9. Ismertesse a validáció fogalmát, tervezését, típusait; és a teljes validációs folyamat lépéseit!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Validáció és kvalifikáció fogalma.	20	
		A validáció tervezése.	20	
		A validáció fajtái (prospektív és retrospektív, re-validáció).	20	
		A teljes validálási folyamat lépéseinek értelmezése (ellátó rendszerek minősítése, berendezések minősítése IQ, OQ, PQ, analitikai módszerek validálása, folyamatvalidálás, készüléktisztítási eljárások validálása, kiértékelés).	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Maximum	Elért	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Maximum	Elért	
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
alíírás

C

10. Ismertesse a készüléktisztítási eljárások validálását!

Információtartalom vázlata

- A készüléktisztítási eljárások validálásának célja (keresztszennyeződés, mosószermaradványok)
- Elfogadási határértékek meghatározása
 - = dózis-kritérium
 - = mennyiségi kritérium
 - = vizuális kritérium
- Mintavétel
- A készüléktisztítás validálás lebonyolítása

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

10. Ismertesse a készüléktisztítási eljárások validálását!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	A készüléktisztítási eljárások validálásának célja (keresztzennyeződés, mosószermaradványok).	20	
		Elfogadási határértékek meghatározása: – dózis-kritérium – mennyiségi kritérium – vizuális kritérium.	20	
		Mintavétel.	20	
		A készüléktisztítás validálás lebonyolítása.	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

11. Ismertesse a termeléssel kapcsolatos GMP irányelveket! Ismertesse a keresztzennyeződés, gyógyszercsere fogalmát, jellemezze a kiindulási- csomagoló- és visszautasított, visszaküldött anyagokra vonatkozó követelményeket!

Információtartalom vázlata

- Általános szempontok
- Keresztzennyeződés jelentése, megakadályozása
- Kiindulási anyagok (vásárlás, mintázás, dokumentálás)
- Csomagolóanyagok (nyomtatott anyagok)
Csomagolási művelet (gyógyszercsere fogalma, elkerülése)
- Visszautasított, egyesített, visszaküldött anyagok

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

11. Ismertesse a termeléssel kapcsolatos GMP irányelveket! Ismertesse a keresztszennyeződés, gyógyszeresere fogalmát, jellemezze a kiindulási- csomagoló- és visszautasított, visszaküldött anyagokra vonatkozó követelményeket!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Általános szempontok. Keresztszennyeződés jelentése, megakadályozása.	20	
		Kiindulási anyagok (vásárlás, mintázás, dokumentálás).	20	
		Csomagolóanyagok (nyomtatott anyagok). Csomagolási művelet (gyógyszeresere fogalma, elkerülése).	20	
		Visszautasított, egyesített, visszaküldött anyagok.	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

12. Ismertesse a minőség-ellenőrzés feladatait!

Információtartalom vázlata

- Minőség – megfelelés
- A minőség-ellenőrzés feladatai (mintavétel, gyártásközi ellenőrzés, felszabadítás, stabilitási vizsgálatok)
- Dokumentáció (Minőségi Előirat, Mintavételi terv, vizsgálati módszerek dokumentációja)

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

12. Ismertesse a minőség-ellenőrzés feladatait!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Minőség – megfelelés.	20	
		A minőség-ellenőrzés feladatai (mintavétel, gyártásközi ellenőrzés, felszabadítás, stabilitási vizsgálatok).	30	
		Dokumentáció (Minőségi Előirat, Mintavételi terv, vizsgálati módszerek dokumentációja).	30	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókinés.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelése.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
alíírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

13. Ismertesse az önellenőrzések, vásárlói auditok és hatósági inspekciók jellemzőit, dokumentációját!

Információtartalom vázlata

- Az önellenőrzés (elvek, dokumentáció)
- Vásárlói auditok (kérdőív, helyszíni látogatás; vevői audit kérdéskörei)
- Hatósági inspekciók (OGYI, FDA)

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

13. Ismertesse az önellenőrzések, vásárlói auditok és hatósági inspekciók jellemzőit, dokumentációját!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Az önellenőrzés (elvek, dokumentáció).	20	
		Vásárlói auditok (kérdőív, helyszíni látogatás; vevői audit kérdéskörei).	40	
		Hatósági inspekciók (OGYI, FDA).	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

**14. Ismertesse steril gyógyszerkészítmények gyártására vonatkozó GMP irányelveket (I.)!
Jellemezze a gyártóhelyiségek tisztasági fokozatait, és ismertesse a személyzettel kapcsolatos előírásokat!**

Információtartalom vázlata

- Alapfogalmak (tisztasági helyiség, aszeptikus gyártás, végsterilizált termék, nyugalmi állapot, munkavégzés alatti állapot)
- A gyártóhelyiségek tisztasági fokozatai, jellemzői (elvégezhető műveletek, határértékek)
- A személyzettel kapcsolatos előírások (általános előírások, öltözék a különböző tisztasági fokozatú helyiségekben)

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

- 14. Ismertesse steril gyógyszerkészítmények gyártására vonatkozó GMP irányelveket (I)!
 Jellemezze a gyártóhelyiségek tisztasági fokozatait, és ismertesse a személyzettel kapcsolatos előírásokat!**

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlatára alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Alapfogalmak (tisztasági helyiség, aszeptikus gyártás, végsterilizált termék, nyugalmi állapot, munkavégzés alatti állapot).	20	
		A gyártóhelyiségek tisztasági fokozatai, jellemzői (elvégezhető műveletek, határértékek).	30	
		A személyzettel kapcsolatos előírások (általános előírások, öltözék a különböző tisztasági fokozatú helyiségekben).	30	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Maximum	Elért	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Maximum	Elért	
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevetett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

**15. Ismertesse steril gyógyszerkészítmények gyártására vonatkozó GMP irányelveket (II)!
Jellemezze a helyiségekkel, berendezésekkel, higiéniaival, műveletekkel kapcsolatos követelményeket! Ismertesse a sterilizálás általános követelményeit, és a sterilizálás módjait! Jellemezze a minőség-ellenőrzést a steril gyártásban!**

Információtartalom vázlat

- A helyiségekkel kapcsolatos követelmények, a légszilip
- Berendezések, higiénia, műveletek a tiszta terekben
- Sterilizálás
 - = általános követelmények
 - = hősterilizálás (száraz, nedves hő)
 - = sugársterilizálás
 - = etilén-oxid
 - = szűrés
- Minőség-ellenőrzés a steril gyártásban (végsterilizált termék, aszeptikus gyártás)

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

- 15. Ismertesse steril gyógyszerkészítmények gyártására vonatkozó GMP irányelveket (II.)! Jellemezze a helyiségekkel, berendezésekkel, higiéniaival, műveletekkel kapcsolatos követelményeket! Ismertesse a sterilizálás általános követelményeit, és a sterilizálás módjait! Jellemezze a minőség-ellenőrzést a steril gyártásban!**

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázлата alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	A helyiségekkel kapcsolatos követelmények, a légszilip.	20	
		Berendezések, higiénia, műveletek a tiszta terekben.	20	
		Sterilizálás – általános követelmények – hősterilizés (száraz, nedves hő) – sugársterilizés – etilén-oxid – szűrés.	30	
		Minőség-ellenőrzés a steril gyártásban (végsterilizett termék, aszeptikus gyártás).	10	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevetett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

16. Ismertesse a gyógyszer-hatóanyaggyártás kutatási-fejlesztési folyamatának fázisait, dokumentációját!

Információtartalom vázlat

- A kutatási fázis
 - = Laboratóriumi munkanapló
 - = Laboratóriumi Leírás
- Fejlesztési fázis
 - = Laboratóriumi Előirat
 - = Fejlesztési Jelentés
- Első méretnövelési fázis
 - = Félüzemi Üzemesítési Terv
 - = Félüzemi Üzemesítési Előirat, Gyártási Lap
 - = Üzemesítési Zárójegyzőkönyv
- Végső üzemesítés
 - = Üzemesítési terv
 - = Üzemesítési Előirat, Gyártási Lap
 - = Üzemesítési Zárójegyzőkönyv

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

16. Ismertesse a gyógyszer-hatóanyaggyártás kutatási-fejlesztési folyamatának fázisait, dokumentációját!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	A kutatási fázis: – Laboratóriumi munkanapló – Laboratóriumi Leírás.	20	
		Fejlesztési fázis: – Laboratóriumi Előirat – Fejlesztési Jelentés.	20	
		Első méretnövelési fázis: – Félüzemi Üzemesítési Terv – Félüzemi Üzemesítési Előirat, Gyártási Lap – Üzemesítési Zárójegyzőkönyv.	20	
		Végso üzemesítés: – Üzemesítési terv – Üzemesítési Előirat, Gyártási Lap – Üzemesítési Zárójegyzőkönyv.	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Maximum	Elért	
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Maximum	Elért	
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:
2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok
Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:
2. vizsgafeladat
Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

17. Ismertesse a rutinszerű gyógyszer-hatóanyaggyártás dokumentációját!

Információtartalom vázlata

- Gyártási dokumentumok
 - = Műveleti Utasítások
 - = Gyártási Lap
 - = Gyártásközi Ellenőrzési Előirat
 - = Analitikai Munkanapló
- Készülékek tisztítása
 - = Keresztszennyeződés fogalma
 - = Készülék Tisztítási Műveleti Utasítás
 - = Készülék Tisztítási Gyártási lap

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:
 2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok
 Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:
 2. vizsgafeladat
 Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

17. Ismertesse a rutinszerű gyógyszer-hatóanyaggyártás dokumentációját!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Gyártási dokumentumok – Műveleti Utasítások – Gyártási Lap – Gyártásközi Ellenőrzési Előirat – Analitikai Munkanapló.	40	
		Készülékek tisztítása – Keresztszennyeződés fogalma – Készülék Tisztítási Műveleti Utasítás – Készülék Tisztítási Gyártási lap.	40	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókinés.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

C

18. Ismertesse a gyógyszer-hatóanyaggyártásban a kritikus lépés fogalmát, a folyamatvalidálás feltételeit, a folyamatvalidálás dokumentációját!

Információtartalom vázlat

- Kritikus lépések
- A folyamatvalidálás feltételei
 - = kutatás-fejlesztési eredmények (Fejlesztési Jelentés, kritikus paraméter, elfogadhatósági értéktartományok, szélsőséges esetek vizsgálata)
 - = gyártási dokumentáció (Műveleti Utasítás, Gyártási Lap)
 - = oktatások
 - = analitikai módszerek (Gyártásközi Ellenőrzési Előirat, a hatóanyag specifikációja, módszerek validálása)
 - = berendezések, készülékek minősítése (IQ, OQ, PQ)
- A folyamatvalidálás, és dokumentumai
 - = Folyamatvalidálási Terv
 - = Validálási Jelentés

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

18. Ismertesse a gyógyszer-hatóanyaggyártásban a kritikus lépés fogalmát, a folyamatvalidálás feltételeit, a folyamatvalidálás dokumentációját!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Kritikus lépések	10	
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Kutatás-fejlesztési eredmények (Fejlesztési Jelentés, kritikus paraméter, elfogadhatósági értéktartományok, szélsőséges esetek vizsgálata). Gyártási dokumentáció (Műveleti Utasítás, Gyártási Lap).	30	
		Oktatások. Analitikai módszerek (Gyártásközi Ellenőrzési Előirat, a hatóanyag specifikációja, módszerek validálása) berendezések, készülékek minősítése (IQ, OQ, PQ).	20	
		A folyamatvalidálás, és dokumentumai: – Folyamatvalidálási Terv – Validálási Jelentés.	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

19. Ismertesse a validált gyógyszer-hatóanyag előállítási eljárás megváltoztatásának módjait, illetve az adott technológiától való eltérések típusait, és a szükséges intézkedéseket!

Információtartalom vázlata

- Változtatás-kezelési (change control) rendszer
- 1. szintű (minor), 2. szintű (moderate), 3. szintű (major) változtatások, intézkedések
- DMF
- 1. szintű, 2. szintű, 3. szintű eltérések (deviációk) a technológiától, intézkedések

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

19. Ismertesse a validált gyógyszer-hatóanyag előállítási eljárás megváltoztatásának módjait, illetve az adott technológiától való eltérések típusait, és a szükséges intézkedéseket!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Változtatás-kezelési (change control) rendszer.	20	
		1. szintű (minor), 2. szintű (moderate), 3. szintű (major) változtatások, intézkedések.	30	
		DMF	10	
		1. szintű, 2. szintű, 3. szintű eltérések (deviációk) a technológiától, intézkedések.	20	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
 dátum

.....
 aláírás

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

20. Ismertessen egy lehetséges vállalati minőségbiztosítási szervezetet! Ismertesse az egységek legfontosabb feladatait!

Információtartalom vázlata

- Minőségbiztosító Igazgatóság
 - Minőségbiztosító Osztály
 - Kémiai Ellenőrző Osztály
 - Mikrobiológiai Ellenőrző Osztály
- Gyógyszer Törzskönyvezési Osztály
 - Dokumentációs csoport
 - Validálási csoport

Vizsgarészhez rendelt követelménymodul azonosítója, megnevezése:

2070-06 Gyógyszeripari laboratóriumi technikus feladatok

Vizsgarészhez rendelt vizsgafeladat megnevezése:

2. vizsgafeladat

Gyógyszergyári minőségbiztosítási rendszer

A vizsgázó neve:

Értékelő lap

20. Ismertessen egy lehetséges vállalati minőségbiztosítási szervezetet! Ismertesse az egységek legfontosabb feladatait!

Típus	Szakmai ismeretek alkalmazása a szakmai és vizsgakövetelmény szerint	Az információtartalom vázlata alapján	Pontszámok	
			Maximum	Elért
B	Minőségbiztosítási rendszerek	Minőségbiztosító Igazgatóság. Minőségbiztosító Osztály. Kémiai Ellenőrző Osztály. Mikrobiológiai Ellenőrző Osztály.	40	
		Gyógyszer Törzskönyvezési Osztály. Dokumentációs csoport. Validálási csoport.	40	
Szint	Szakmai készségek a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
4	Szakmai nyelvű beszédképesség	A tétel kifejtésének módja, kifejezőképesség, szókincs.	8	
Összesen			88	
	Egyéb kompetenciák a szakmai és vizsgakövetelmény szerint		Maximum	Elért
Személyes	Önállóság	A tétel kifejtése során igénybevett segítség mértéke.	3	
Társas	Kapcsolatfenntartó készség	Kommunikáció, kérdések megértése, kérdésekre adott válaszok megfelelősége.	3	
Módszer	Következtetési képesség	Ismert tényekből magasabb szintű ismeret alkotása.	3	
	Rendszerező képesség	Meglévő információk rendezése új szempontok alapján.	3	
Összesen			12	
Mindösszesen			100	

.....
dátum

.....
aláírás