

KÉPZÉSI ÉS KIMENETI KÖVETELMÉNYEK

GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-GYÁRTÓ SZAKMA

1. A szakma alapadatai

- 1.1 Az ágazat megnevezése: Vegyipar
- 1.2 A szakma megnevezése: Gyógyszerkészítmény-gyártó
- 1.3 A szakma azonosító száma: 4 0711 24 03
- 1.4 A szakma szakmairányai: -
- 1.5 A szakma Európai Képesítési Keretrendszer szerinti szintje: 4
- 1.6 A szakma Magyar Képesítési Keretrendszer szerinti szintje: 4
- 1.7 Ágazati alapoktatás megnevezése: Vegyipar
- 1.8 Kapcsolódó részsakmák megnevezése: -
- 1.9 Szakmai oktatás (ágazati alapoktatás és szakirányú oktatás együttes) foglalkozásainak száma (egybefüggő szakmai gyakorlat nélkül):
 - 1.9.1 Tanulói jogviszonyban: 3 éves szakképző iskolai oktatásban legalább 2100 óra megtartott foglalkozás (közismereti tartalom nélkül), 2 éves kizárólag szakmai vizsgára történő felkészítésben legalább 2100 óra megtartott foglalkozás.
 - 1.9.2 Felnőttképzési jogviszonyban: az 1.9.1 pont alapján az adott iskola szakmai programjában felnőttképzési jogviszonyban folyó oktatásra meghatározott foglalkozásszám, amelynek 1/4-e kötelezően ágazati alapoktatásra fordítandó.
- 1.10 Egybefüggő szakmai gyakorlat időtartama: szakképző iskolai oktatásban: 70 óra, technikai oktatásban: -, kizárólag szakmai vizsgára történő felkészítésben: 80 óra.

A szakmai oktatás teljes időtartama tanulói és felnőttképzési jogviszonyban egyaránt az 1.9 és 1.10 pontok alatti oktatási idők összege.

2. A szakma keretében ellátható legjellemzőbb tevékenység, valamint a munkaterület leírása

A gyógyszerkészítmény-gyártó magasabb képzettségű munkatárs szakmai irányítása és felügyelete mellett a gyógyszerkészítmények gyártására vonatkozó technológiai utasítás vagy leírás alapján nagyüzemi gyógyszergyártási folyamatokat hajt végre, gyógyszeripari berendezéseket üzemeltet, alapvető műveleti feladatokat hajt végre. A szakmával rendelkező felügyelet mellett fogadja és feldolgozásra előkészíti a beszállított alapanyagokat, gyártási segédanyagokat, felméri a gyártás során előforduló javítási, karbantartási munkákat, figyelemmel kíséri a gyártási paramétereket. Technológiai utasítások pontos betartása mellett, irányítással gyógyszeripari gyártó berendezéseket működtet, korszerű, folyamatirányított gyártási technológiákat hajt végre, kezeli az alapvető üzemi minőségellenőrző analitikai műszereket. Eredményeit dokumentálja. Munkája során betartja a vonatkozó minőségbiztosítási, higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat.

- számítógépes programok;
- kémiai táblázatok;
- vegyifülke, elszívó-berendezés;
- egyéni védőfelszerelések;
- tűzvédelmi és munkabiztonsági eszközök;
- félszilárd gyógyszerkészítmények minőségellenőrzéséhez szükséges eszközök;
- szilárd gyógyszerkészítmények minőségellenőrzéséhez szükséges eszközök;
- folyékony, félszilárd és szilárd gyógyszerkészítmények előállításának berendezései;
- pneumatikus vezérlő, vagy elektronikus vezérlő-szabályozó rendszerek;
- folyamatirányítóval működő keverők, adagolók, tablettázók, vagy a kezelésüket bemutató programok.

6. Kimeneti követelmények

6.1 Az ágazati alapoktatás szakmai követelményeinek leírása

Előkészíti a vizsgálatokhoz, méréshez szükséges vegyszereket, anyagokat és eszközöket, az eszközök tisztítását szakszerűen végzi. Egyszerű laboratóriumi és tanműhelyi eszközöket használ, berendezéseket üzemeltet. Alapvető laboratóriumi műveleteket (ülepítés, szűrés, desztilláció, adszorpció, kristályosítás) leírás alapján végrehajt. A tömeggel, térfogattal, hőmérséklettel, sűrűséggel, viszkozitással, nedvességtartalommal kapcsolatos méréseket, alapvető számításokat és mértékegység átváltásokat végez. Műszaki ábrákat értelmez, vegyipari mérésekhez és szerelésekhez eszközöket kiválaszt, egyszerű ipari szerelvényeket (csap, szelep, tolózárr) kezel. Képes az önellenőrzésre. Munkája során a vegyiparra vonatkozó minőségbiztosítási, higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat alkalmazza. Megfigyeléseit, eredményeit értelmezi, digitális ismereteit felhasználva azokat jegyzőkönyvben dokumentálja.

6.2 Ágazati alapoktatás szakmai követelményei

Sorszám	Készségek, képességek	Ismeretek	Elvárt viselkedésmódok, attitűdök	Önállóság és felelősség mértéke
1	Gondoskodik a különböző halmazállapotú anyagok tárolási, felhasználási és megsemmisítési feltételeinek megteremtéséről.	Ismeri a vegyszerek tárolására, kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó szabályokat.	Szem előtt tartja a szaknyelv pontos és szakszerű használatát. Törekszik, hogy a számításait és feladatmegoldásait kellő részletességgel, a szakmai jelölés- és fogalomrendszer alkalmazásával írja le. Kész a pontos és precíz munkavégzésre.	Önállóan használja a H, P kódokat, mondatokat.
2	A tömeggel, térfogattal, hőmérséklettel, sűrűséggel, nedvességtartalommal kapcsolatos alapvető számításokat és mértékegység-átváltásokat végez.	Tudja értelmezni a tömeg, térfogat, hőmérséklet, sűrűség, olvadás és forráspont, viszkozitás, törésmutató, nedvességtartalom fogalmát, mértékegységét, számítási összefüggéseit.	Munkája során szem előtt tartja a vegyiparhoz kapcsolódó természettudományos ismeretek alkalmazását.	Önállóan végez alapvető számításokat, és szükség esetén segítséggel korrigálja hibáit.
3	Anyagi rendszerek jellemzőit (tömeg, térfogat, hőmérséklet, sűrűség, olvadás- és forráspont, viszkozitás, törésmutató, nedvességtartalom) méri.	Magabiztosan ismeri a tömeg, sűrűség, olvadás- és forráspont, viszkozitás, törésmutató, nedvességtartalom mérési eljárásait, mérési szabályait és a		Méréseit önállóan, felelősen, leírás alapján végzi.

		mérési hibalehetőségeket.		
4	Laboratóriumi műveletekhez eszközöket - szűrők, állványok, hűtő- és fűtő eszközök, vákuum eszközök - kiválaszt és összeállít.	Ismeri és azonosítja a laboratóriumi műveletekhez szükséges eszközöket, felismeri szerelvényeiket, alkatrészeiket. Tudja az összeszerelésük szabályait.	Hajlandó az igényes munkavégzésre, közreműködő egyéni, páros vagy csoportfeladatokban. Figyelemmel kíséri a munkafolyamatokat, és kritikusan szemléli a mérési eredményeket.	Segítséggel és irányítással végzi az eszközök kiválasztását. Önállóan végzi el a készülékek összeállítását, képes az önellenőrzésre és a hibák kijavítására.
5	Alapvető laboratóriumi elválasztó és tisztító műveleteket (ülepítés, szűrés, desztillálás, adszorpció, kristályosítás, szublimálás) leírás alapján végrehajt.	Részletesen ismeri a laboratóriumi műveletek pl. az ülepítés, szűrés, desztillálás, kristályosítás, szublimáció végrehajtását, a hibalehetőségeket.	Munkája során elkötelezett a környezeti elemek megóvása iránt.	Leírás alapján, irányítás mellett hajtja végre a műveleteket.
6	Összehasonlítja a szerkezeti anyagokat (fémek, gumi, műanyag, üveg, papír) tulajdonságaik (korrózió, szilárdság, keménység, ütésállóság, elektromos- és hővezetés) alapján.	Azonosítja a szerkezeti anyagokat tulajdonságaik alapján. Érti az összefüggéseket az anyagszerkezet és tulajdonságaik között. Ismeri a szerkezeti anyagok felhasználási területeit a tulajdonságaik alapján.	Képviseli a fenntarthatóság alapelveit, munkája során szem előtt tartja a fenntarthatósági szempontokat.	A felidézett ismereteit útmutatással használja fel a szerkezeti anyagok összehasonlítása és azonosítása során.
7	Laboratóriumi hőcserélő eszközöket - vízfürdő, elektromos melegítő, desztilláló hűtője, szárító eszközök - működtet.	Alapszinten ismeri a hőcsere célját, fogalmát. Azonosítja a laboratóriumban használt hőcserélő eszközöket.		
8	Egyszerű szállító berendezéseket (szivattyú, ventilátor) működtet.	Azonosítja a különböző halmazállapotú anyagok szállítására alkalmas berendezéseket, anyagáramlási irányokat. Ismeri alapszinten a szállításra alkalmas egyszerű berendezéseket és azok üzemeltetését.		Felügyeli a hűtadási és anyagszállítási folyamatokat.
9	Egyszerű műszaki ábrákat olvas.	Felismeri a metszeti és nézeti ábrázolást, azonosítja a jelöléseket, méreteket és a		Segítséggel és irányítással értelmezi a műszaki rajz tartalmát.

		folyamatábrák jelöléseit.	
10	Gépelemeket, vegyipari gépszerkezeteket működési módjuk és felhasználási területük szerint összehasonlít.	Műszaki ábrájuk alapján azonosítja a fontosabb gépelemeket, megnevezi az összetett gépelemek alkatrészeit.	Segítséggel elemzi és azonosítja a gépelemeket, műszaki megoldásokat, képes az önellenőrzésre.
11	Egyszerű ipari mérésekhez és szerelésekhez eszközöket kiválaszt.	Alkalmazói szinten ismeri a vegyiparban használt alapműszerek és csöszrelvények típusait.	Önállóan és kreatívan választja ki a feladatához szükséges eszközöket.
12	Egyszerű ipari szerelvényeket (csap, szelep, tolózár) kezel.	Azonosítja és megnevezi a mérőberendezésen található szerelvényeket és műszereket.	Betartja a készülékek és szerelvényeik kezelésével kapcsolatos munkavédelmi szabályokat.
13	Nyomás-, hőmérséklet- és mennyiségértékeket beállít.	Felismeri és azonosítja a műszereken mért fizikai mennyiségeket.	Képes az önellenőrzésre és a mérési vagy kezelési hibák önálló javítására.
14	Számításait felhasználva oldatokat és keverékeket készít.	Érti az oldatkészítéshez szükséges számolási összefüggéseket. Magabiztosan tudja az oldat- és keverékkészítés munkamenetét.	Önállóan végez alapvető számításokat, és szükség esetén segítséggel korrigálja hibáit. Az oldat- és keverékkészítést önállóan, felelősen, leírás alapján végzi.
15	Értelmezi megfigyeléseit, és ez alapján mérési eredményeit jegyzőkönyvben, manuálisan vagy digitálisan dokumentálja. Eligazodik a világhálón, és kritikusan értékeli a megszerzhető információkat.	A munkafolyamat során felismeri az ok-okozati kapcsolatot. Részletesen ismeri a jegyzőkönyv kötelező tartalmi elemeit. Felhasználói szinten ismeri a szövegszerkesztő és táblázatkezelő szoftvereket, amelyeket a dokumentáció készítésében felhasznál.	Felelősséggel dokumentálja a munkáját, és betartja az előírt adatkezelési szabályokat. Felelősséget vállal a saját, illetve a csoport munkájának minőségéért.
16	Előkészíti a vizsgálatokhoz, méréshez szükséges vegyszereket, anyagokat, eszközöket, azok tisztítását szakszerűen végzi. Munkahelyét tisztán, rendezetten adja át.	Átfogóan ismeri az elvárt munkakörnyezet kialakításának feltételeit.	Önállóan, de másokkal együttműködve alakítja ki a munkakörnyezetét.

17	Munkája során a munkaeszközöket, felszereléseket és berendezéseket szakszerűen és biztonságosan használja, a gázpalackokat megkülönbözteti. A minőségbiztosítási, higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat betartja.	Ismeri a munkaeszközök, felszerelések és berendezések szakszerű és biztonságos használatát. Felismeri a gázpalackok és vezetékek színjelölését.		Munkáját a vonatkozó minőségbiztosítási, higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályok betartásával végzi.
----	--	---	--	---

6.3 Szakirányú oktatás szakmai követelményei

Sorszám	Készségek, képességek	Ismeretek	Elvárt viselkedésmódok, attitűdök	Önállóság és felelősség mértéke
1	Gyógyszeripari alpműveleteket végez.	Alkalmazói szinten ismeri a gyógyszeripari alpműveleteket pl. szűrés, ülepítés, desztilláció, extrakció. Azonosítja az alpműveletek berendezéseit, érti azok használatát. Alapszinten megérti a berendezések angol nyelvű feliratait.	Figyelemmel kíséri a munkafolyamatokat, és kritikusan szemléli a mérési eredményeket. Munkája során törekszik a pontosságra, az utasítások betartására. Elkötelezett az igényes munkavégzés iránt.	A gyógyszeripari alpműveleteket irányítás mellett végzi.
2	A gyártás közben alapvető gyógyszeripari paramétereket leolvass, adatot gyűjt, mennyiségi értéket beállít.	Alapszinten ismeri a gyógyszeriparban szükséges mérés-technikai alapfogalmakat. Azonosítja az alapvető gyógyszeripari paraméterek mérőműszereit, pl. nyomás- és hőmérsékletmérő műszerek, érti a mérőműszerek használatát. Alapszinten megérti a műszerek angol nyelvű feliratait. Alapszinten ismeri a korszerű mérési adatgyűjtő rendszereket.	Kész felelősen viselkedni. Kész a munkatársával együttműködni. Nyitott az új eszközök, módszerek megismerésére. Törekszik arra, hogy megértse a gyógyszeripari folyamatok környezetre gyakorolt hatását, a negatív környezeti hatások csökkentésének lehetőségeit.	Önállóan olvassa le a gyógyszeripari paramétereket, és gyűjti az adatokat.
3	A folyékony, félszilárd és szilárd	Felismeri, azonosítja, megnevezi a	Törekszik arra,	A gyógyszerkészítmények gyártó

	gyógyszerkészítmények egyszerűbb gyártó, csomagoló berendezéseit üzemelteti.	legfontosabb gyógyszerformákat. Azonosítja legfontosabb gyógyszerformák korszerű előállításának berendezéseit. Alkalmazói szinten ismeri a legfontosabb gyógyszerformákat előállító csomagoló berendezések működését. Alapszinten megérti a berendezések angol nyelvű feliratait.	<p>hogy tájékozott legyen az egyes gyógyszeripari technológiák és alkalmazott eszközök hatékonyságának jellemzőiről, energiafogyasztásukról, környezeti hatásukról.</p> <p>Törekszik arra, hogy munkája során információkat szerezzen a tevékenységek környezeti hatásáról, a fenntartható fejlődés szempontjainak figyelembe vételi lehetőségéről.</p>	és csomagoló berendezéseit irányítás mellett működteti.
4	A gyógyszerhatóanyagok egyszerűbb előállító berendezéseit üzemelteti.	Alapszinten ismeri a gyógyszerhatóanyagok főbb előállítási típusait. Alkalmazói szinten ismeri a fermentorok felépítését, működését. Alkalmazói szinten ismeri a kivonó berendezések felépítését, működését. Alapszinten megérti a berendezések angol nyelvű feliratait.	<p>Belátja a munka-, tűz-, baleset- és környezetvédelmi szabályok fontosságát.</p> <p>Belátja a gyógyszeripari minőségbiztosítás, valamint a dokumentációs rendszer jelentőségét.</p>	Irányítás mellett üzemelteti az egyszerűbb berendezéseket.
5	Előkészíti a gyógyszeripari vizsgálatokhoz szükséges vegyszereket, anyagokat, eszközöket és műszereket.	Felismeri és azonosítja a gyógyszeripari vizsgálatokhoz szükséges vegyszereket, anyagokat, eszközöket és műszereket.	Nyitott a munkájához szükséges, változó digitális ismeretek megszerzésére.	A vegyszerek, anyagok, eszközök előkészítését önállóan végzi.
6	Elvégzi a gyártásközi ellenőrzéshez szükséges mintavételezést.	Azonosítja a mintavétel eszközeit, alkalmazói szinten ismeri azok használatát.		A gyártásközi ellenőrzésekhez szükséges mintát önállóan veszi.
7	Gyógyszeripari gyártásközi ellenőrzéshez analitikai alaptervekenységeket végez (pl. minta előkészítés, oldatkészítés).	Azonosítja a minta előkészítés, oldatkészítés eszközeit, alkalmazói szinten ismeri azok használatát.		A gyártásközi ellenőrzés mintaelőkészítő tevékenységeit irányítás mellett végzi.
8	Gyártás közben egyszerű módszerekkel folyékony, félszilárd és szilárd	Azonosítja a gyógyszeripari analitikai eszközöket, berendezéseket.		Az egyszerű analitikai vizsgálatokat irányítás mellett végzi.

	gyógyszerkészít- ményeket vizsgál.	Alapszinten ismeri a gyógyszeripari analitikai eszközök, berendezések hasz- nátát.		
9	Előkészíti felhasz- nálásra a gyógy- szergyártás alap- anyagait.	Alapszinten ismeri a gyógyszergyártás különböző anyagí- pusait (pl. alap- anyagok, segéd- anyagok) és azok előkészítését.		Az alapanyagok felhasználásra való előkészítését irányí- tás mellett végzi.
10	Anyag- és eszköz- készletet kezel.	Alkalmazói szinten ismeri az anyagok, eszközök nyilván- tartásának módját, dokumentációját.		Irányítás mellett anyag- és eszköz- készletet kezel.
11	A gyártás során felmerülő javítási, karbantartási mun- kát felméri.	Felismeri és érti a gyártás során fel- merülő javítási, karbantartási fel- adatokat.		Másokkal együtt- működve végzi a javítási, karbantar- tási munkák felmé- rését.
12	Steril termékek gyártásánál biztosít- ja a gyártóterek tisztaságát.	Alkalmazói szinten ismeri a tisztaterek- ben történő munka alapszabályait, a tisztaterek tisztítá- sának szabályait, módszereit. Azonosítja a tiszta- terek típusait.		Utasítás alapján, irányítás mellett biztosítja a gyártó- terek tisztaságát.
13	Steril termékek gyártásánál egysze- rű módszerekkel ellenőrzi a gyártóte- rek tisztaságát.	Alkalmazói szinten ismeri a tisztaterek ellenőrző módsze- reit.		Utasítás alapján, irányítás mellett ellenőrzi a gyártóte- rek tisztaságát.
14	Munkája során be- tartja az alapvető gyógyszeripari mi- nőségbiztosítási szabályokat.	Tudja a GMP alap- vető fogalmait. Alapszinten ismeri a GMP fontosabb fejezeteinek főbb irányelveit. Alkal- mazói szinten isme- ri a GMP tisztatéri irányelveit. Érti a gyógyszer- ipari dokumentu- mok kitöltését.		Önállóan alkalmaz- za az alapvető gyógyszeripari mi- nőségbiztosítási szabályokat.
15	Munkavégzése közben használja a korszerű gyógy- szeripari informati- kai rendszereket.	Alkalmazói szinten ismeri a korszerű gyógyszeripari in- formatikai rendsze- reket.		Irányítás mellett használja a korsze- rű gyógyszeripari informatikai rend- szereket.

16	Munkája során betartja a vonatkozó gyógyszeripari higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat.	Alkalmazói szinten ismeri a biztonságos gyógyszeripari munkavégzéshez elengedhetetlen higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat. Alapszinten ismeri a veszélyes hulladékokat.		Önállóan alkalmazza a higiénés, munka-, tűz-, környezetvédelmi és biztonságtechnikai szabályokat, a veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó előírásokat.
----	---	--	--	--

7. Ágazati alapvizsga leírása, mérésének, értékelésének szempontjai

7.1 Az ágazati alapvizsgára bocsátás feltétele: a tanuló, illetve a képzésben részt vevő személy ágazati alapvizsgára az ágazati alapoktatásban való részvétele alapján bocsátható.

7.2 Írásbeli vizsga

7.2.1 A vizsgatevékenység megnevezése: -

7.2.2 A vizsgatevékenység leírása: -

7.2.3 A vizsgatevékenység végrehajtására rendelkezésre álló időtartam: -

7.2.4 A vizsgatevékenység aránya a teljes ágazati alapvizsgán belül: -

7.2.5 A vizsgatevékenység értékelésének szempontjai: -

7.3 Gyakorlati vizsga

7.3.1 A vizsgatevékenység megnevezése: **Vegyipari alapgyakorlatok**

7.3.2 A vizsgatevékenység leírása:

A tanuló egy mérési, vizsgálati vagy adatgyűjtési feladatot végez. A feladathoz kapcsolódóan dokumentációt készít a megadott utasítások alapján. Az elvégzett méréshez vagy vizsgálatához kapcsolódó szakmai számításokat végez, a tevékenységre vonatkozó kérdésekre válaszol.

A vizsgát szervező szakképző intézmény a feladatot az alábbi szempontok figyelembevételével állítja össze:

A mérési, vizsgálati vagy adatgyűjtési feladat a helyi adottságoknak és felszereltségnek megfelelően az alábbi tevékenységekből tetszőlegesen, akár komplex módon állítható össze:

- mérések eszköz- és anyagigényének összegyűjtése,
- fizikai jellemzők, pl. tömeg, térfogat, hőmérséklet, olvadás-, forráspont, sűrűség mérése; viszkozitás, törésmutató és nedvességtartalom meghatározása,
- halmazállapotok és halmazállapot-változások vizsgálata,
- oldatok, keverékek készítése,
- alapvető laboratóriumi műveletek (pl. üleptetés, szűrés, kristályosítás) végrehajtása,
- a vegyipar ágazat szakmáihoz tartozó ipari alapfeladatok - például folyadékok vagy gázok szállítása, nyomás és anyagáramlás beállítása - végrehajtása a tanműhely adottságainak megfelelő eszközökkel,
- a vegyipar ágazat szakmáihoz tartozó ipari alpmérések - nyomás, hőmérséklet és áramló mennyiség mérés - végrehajtása a tanműhely adottságainak megfelelő műszerekkel, a mért adatokkal kapcsolatos egyszerű számítások elvégzése,
- az eredmények dokumentálása.

7.3.3 A vizsgatevékenység végrehajtására rendelkezésre álló időtartam: 150 perc

7.3.4 A vizsgatevékenység aránya a teljes ágazati alapvizsgán belül: 100%

7.3.5 A vizsgatevékenység értékelésének szempontjai:

A vizsgatevékenység értékeléséhez a vizsgát szervező szakképző intézménynek értékelő lapot kell összeállítania az alábbi szempontok figyelembevételével:

Értékelési szempontok	%
<i>Mérési, vizsgálati vagy adatgyűjtés feladat elvégzése:</i>	
- feladat értelmezése	10%
- feladat elvégzése	20%
- megfelelő eszközhasználat	20%
- munka-, tűz- és balesetvédelmi előírások betartása, védőeszközök használata	10%
<i>Elméleti és számítási kérdések</i>	20%
<i>A munka dokumentálása</i>	20%
Összesen:	100%

7.3.5.1 Az értékelés százalékos formában történik.

7.3.5.2 A vizsgatevékenység akkor eredményes, ha a tanuló a megszerezhető összes pontszám legalább 40%-át elérte.

7.4 Alapvizsgával betölthető munkakör FEOR száma

Ágazati alapoktatás megnevezése	FEOR-szám	FEOR megnevezése	Alapvizsgával betölthető munkakör(ök), tevékenységek
Vegyipar	-	-	-

7.5 A vizsgatevékenységek alóli felmentések speciális esetei, módja, és feltételei: -

8 A szakmai vizsga leírása, mérésének, értékelésének szempontjai

8.1 Szakma megnevezése: **Gyógyszerkészítmény-gyártó**

8.2 Szakmai vizsgára bocsátás feltétele:

8.2.1 Valamennyi előírt képzési évfolyam és az egybefüggő szakmai gyakorlat eredményes teljesítése.

8.2.2 Szakmához kötődő további sajátos követelmények: -

8.3 **Központi interaktív vizsga**

8.3.1 A vizsgatevékenység megnevezése: **Gyógyszerkészítmény-gyártó szakmai ismeret**

8.3.2 A vizsgatevékenység leírása

Az interaktív vizsgatevékenység az alábbi tanulási eredmények mérésére és értékelésére irányul:

- Kémiai ismeretből:
 - Mértékegységek (tömeg, térfogat, nyomás, hőmérséklet) és átszámításaik.
 - Endoterm és exoterm folyamatok fogalma, a halmazállapotok jellemzése, oldatokkal kapcsolatos főbb fogalmak.
 - Oldatokkal kapcsolatos egyszerű számítások (tömegszázalék, anyagmennyiség koncentráció).
 - A periódusos rendszer felépítése.
 - Az oxigéncsoport elemeinek (O, S) és fontosabb vegyületeinek, a nitrogéncsoport elemeinek (N, P) és fontosabb vegyületeinek fizikai, kémiai tulajdonságai.
 - A gyógyszeripar szempontjából fontos szerves vegyületek tulajdonságai (pl.: metanol, etanol, aceton, etil-acetát, ecetsav, benzol, toluol).
- Gyógyszergyártási ismeretekből:
 - Általános gyógyszeripari ismeretek (gyógyszergyártási alapfogalmak; a gyógyszerek csoportosítása; a gyógyszeripari segédanyagokkal kapcsolatos alapismeretek).
 - Gyógyszeripari alpműveletekkel kapcsolatos ismeretek (aprítás, őrlés, osztályozás, szárítás, oldás, kristályosítás, bepárlás, desztillálás, extrakció, emulgeálás, szuszpenziókészítés, keverés, ülepítés, szűrés, centrifugálás műveleteinek fogalma, eljárásai, egyszerűbb berendezései).
 - Gyógyszerhatóanyagok gyártásával kapcsolatos ismeretek:
 - A fermentációs hatóanyag előállítás alapismeretei (fermentáció, fermentor, mikroorganizmus, táptalaj, inokulum fogalma, a mikroorganizmusok növekedésének feltételei; táptalajalkotók, táptalajok; a növekedési görbe szakaszai).
 - A kivonással történő hatóanyag-előállítás alapismeretei (a kivonás fogalma, mechanizmusa, befolyásoló tényezői, a növényi kivonatok típusai).
 - Gyógyszerformák előállításával kapcsolatos ismeretek:
 - A gyógyszerformák (oldat, emulzió, szuszpenzió, injekció, aeroszol, por, granulátum, kenőcs, krém, gél, kúp, kapszula, tabletták) fogalma.
 - A tabletták főbb jellemzői, csoportjai, a gyógyszerforma előnyei.
 - Granulálás (szár, nedves), tablettázás és egyszerűbb berendezéseik.
 - A bevonás célja, típusai (drazsírozás, filmbevonás). A bevonás berendezései.
 - A kapszulatöltés eljárásai.
 - Steril és aszeptikus gyártással kapcsolatos ismeretek:
 - A sterilizálás fogalma, főbb gyógyszeripari sterilizációs eljárások (fizikai, kémiai, szűréssel való sterilizálás), sterilizáló berendezések.
 - Az injekciók és infúziók fogalma, előállításuk lépései, berendezései.

- Gyógyszeripari minőségbiztosítással kapcsolatos ismeretekből:
 - A GMP főbb alapfogalmai (minőségbiztosítás, minőségellenőrzés, termelés, gyártás, validáció, kalibrálás, kvalifikálás, felszabadítás, karantén, köztitermék, ömlesztett termék, gyártási tétel).
 - A személyzettel, a dokumentációval, a helyiségekkel, berendezésekkel, termeléssel, minőségellenőrzéssel, önellenőrzéssel kapcsolatos főbb GMP alapelvek.
 - Minőségi előiratok, műveleti utasítások, gyártási lapok ismerete.
 - Kiindulási-, csomagolóanyagok, köztitermékek, végtermékek, visszahívott, visszaküldött, egyesített anyagok fogalma.
 - Steril gyógyszerkészítmények gyártásának GMP szabályai (végsterilizált termék, aszeptikus művelet fogalma; a tisztaterek típusai, jellemzői, minőségi követelményei).

A vizsgafeladatok típusai feleletválasztásos, négyféle asszociáció, táblázatos, párosítás-illesztés, fogalom meghatározás, valamint ábrák, rajzok felismerésével kapcsolatos feladatok lehetnek. Mindegyik feladattípus esetében az interaktív vizsgarendszer által előre megadott válaszlehetőségek közül kell kiválasztani a megfelelő válasz(oka)t. Az igaz-hamis állítások eldöntésének kivételével minden feladat esetében minimum négy válaszlehetőség közül kell választani.

Az egyszerű számítási feladatoknak csak egy megoldása lehet.

8.3.3 A vizsgatevékenység végrehajtására rendelkezésre álló időtartam: 120 perc

8.3.4 A vizsgatevékenység aránya a teljes szakmai vizsgán belül: 20%

8.3.5 A vizsgatevékenység értékelésének szempontjai:

Az értékelés a központi interaktív vizsga javítási-értékelési útmutatója alapján történik.

A tanulási eredmények mérésére szolgáló kérdésekből egybefüggő feladatsor készül, ahol a vizsgatevékenységen elérhető maximális pontszám az alábbiak szerint oszlik meg:

- Kémiai ismeretek: 20 - 30%
- Gyógyszergyártási ismeretek: 45 - 55%
- Gyógyszeripari minőségbiztosítással kapcsolatos ismeretek: 20 - 30%

A vizsgatevékenység akkor eredményes, ha a vizsgázó a megszerezhető összes pontszám legalább 40%-át elérte.

8.4 Projektfeladat

8.4.1 A vizsgatevékenység megnevezése: **Gyógyszerkészítmény-gyártó projektfeladat**

8.4.2 A vizsgatevékenység leírása

A vizsgázó a vizsgán egy mérési, vizsgálati vagy adatgyűjtési feladatot hajt végre, és az elvégzett méréshez vagy vizsgálatához kapcsolódó egyszerű szakmai számításokat végez. A vizsgázó az adott feladat megoldásáról dokumentációként jegyzőkönyvet vezet. A vizsgázó a jegyzőkönyvvel igazolja az elvégzett feladatot.

A vizsgaközpont a következő információk alapján állítja össze a vizsgafeladatokat:

A gyakorlati munkák száma az egy helyiségben vizsgázók számánál legalább kettővel több legyen.

A mérési, vizsgálati vagy adatgyűjtési feladat a helyi adottságoknak és felszereltségnek megfelelően az alábbi tevékenységekből tetszőlegesen, akár komplex módon állítható össze:

- Vegyi anyagok tulajdonságainak mérése, ellenőrzése, dokumentációja.
- Gyógyszeralapanyagok vizsgálata, ellenőrzése, dokumentációja.
- Egyszerű gyógyszerkönyvi vizsgálatok elvégzése, dokumentációja.

- Alapvető gyógyszergyári műveleti feladatok elvégzése (pl. keverés, diszpergálás, szűrés, szárítás, sterilizálás), dokumentációja.
- Gyógyszerkészítmények, gyógyszerhatóanyagok vizsgálata, dokumentációja.
- Gyógyszerkészítmények előállításának dokumentációja.
- Mikrobiológiai alapgyakorlatok végzése, dokumentációja.
- Üzemi állapotjellemzők mérése, a tevékenység dokumentálása.
- A vizsgálatokhoz kapcsolódó számítási feladatok.

A projektfeladat elvégzése során a vizsgázónak be kell tartania a munkavédelmi szabályokat, és használnia kell az egyéni és kollektív védőeszközöket. A vizsgafeladatot a vizsgázó önállóan, a feladatközlő lapon levő információk és utasítások alapján végzi el, ehhez segítséget csak veszély esetén kérhet.

8.4.3 A vizsgatevékenység végrehajtására rendelkezésre álló időtartam: 240 perc

8.4.4 A vizsgatevékenység aránya a teljes szakmai vizsgán belül: 80%

8.4.5 A vizsgatevékenység értékelésének szempontjai:

A vizsgatevékenység értékeléséhez a vizsgaközpontnak értékelő lapot kell összeállítania az alábbi szempontok figyelembevételével:

- mérési, vizsgálati, műveleti, gyártási vagy adatgyűjtési feladat elvégzése:
 - feladat megfelelő értelmezése 10%
 - feladat szakszerű kivitelezése 20%
 - az eszközök, berendezések, műszerek megfelelő használata 20%
 - munka- tűz- és balesetvédelmi előírások betartása, védőeszközök használata 10%
- elméleti és számítási feladatok 20%
- a munka dokumentálása 20%

A vizsgatevékenység akkor eredményes, ha a vizsgázó a megszerezhető összes pontszám legalább 40%-át elérte.

8.5 A szakmai vizsga vizsgatevékenységeinek lebonyolításához szükséges személyi feltételek:

- A központi interaktív vizsgán informatikus vagy oktatástechnikus jelenléte javasolt a vizsga informatikai eszközeinek zavar- és akadálymentes használatához.
- A projektfeladat végrehajtása során a szakma oktatásához szükséges végzettséggel és szak-képzettséggel rendelkező szakember. Amennyiben a vizsgatevékenység lebonyolítására duális képzőhelyen kerül sor, a képzőhely által delegált, megfelelő szakképzettséggel és a berendezések kezelésében, működtetésében gyakorlattal rendelkező helyi szakember jelenléte is szükséges a zavartalan és biztonságos munkavégzés lebonyolításához.

8.6 A szakmai vizsga vizsgatevékenységeinek lebonyolításához szükséges tárgyi feltételek:

A vizsgaközpont biztosítja:

- Interaktív vizsgatevékenységhez: a vizsgázók számának megfelelően elegendő számítógép, internet elérési lehetőséggel.
- Projektfeladathoz: a feladatokhoz szükséges eszközökkel, berendezésekkel, műszerekkel felszerelt laboratórium, vagy tanműhely, vagy tanüzem.

- 8.7 A vizsgatevékenységek alóli felmentések speciális esetei, módja, és feltételei: -
- 8.8 A szakmai vizsga eredményébe az ágazati alapvizsgát az alábbi súlyarányal kell beszámítani:
Ágazati alapvizsga: 20%, Szakmai vizsga: 80%
- 8.9 A vizsgán használható segédeszközökre és egyéb dokumentumokra vonatkozó részletes szabályok
- Interaktív vizsgatevékenység során a vizsgázó a feladat megoldásához jegyzetet, a számításokhoz vázlatot készíthet, amely piszkozatlapon lévő információ nem kerül értékelésre.
A vizsgázó az alábbiakat használhatja az interaktív vizsgatevékenység során:
 - szöveges adatok tárolására és megjelenítésére nem alkalmas számológép,
 - függvénytáblázat.
 - Projektfeladat során a vizsgázó a feladat megoldásához és a számításokhoz jegyzetet készíthet. A vizsgatevékenység befejezésekor a készített jegyzetekre piszkozat felirat kerül, a piszkozatlapon levő információ nem kerül értékelésre. Értékelésre a beadott jegyzőkönyv kerül. A vizsga befejezésekor mind a piszkozati lapokat, mind a jegyzőkönyvet át kell adni a vizsgabizottságnak.
A vizsgázó az alábbiakat használhatja a projektfeladat megoldása során a mérésekhez szükséges, rendelkezésre bocsátott eszközökön kívül:
 - szöveges adatok tárolására és megjelenítésére nem alkalmas számológép,
 - függvénytáblázat,
 - íróeszköz.
- 9 **A vizsgatevékenységek megszervezésére, azok vizsgaidőpontjaira, a vizsgaidőszakokra vonatkozó sajátos feltételek: -**

Jelen képzési és kimeneti követelmény alkalmazása a szakképzésről szóló 2019. évi LXXX. törvény 11. § (4) bekezdése alapján a jóváhagyás napját követő naptól kötelező.

Csák János
kultúráért és innovációért felelős miniszter nevében és megbízásából