



NYÍREGYHÁZI VIZSGAKÖZPONT

4400 Nyíregyháza, Tiszavasvári út 12.

Tel: +36 70-705-0957

E-mail cím: vizsgakozpont@nyiregyhaziavk.hu

Web: www.nyiregyhaziavk.hu

Képesítő vizsga feltételei és tartalma

PROGRAMKÖVETELMÉNY

képesítő vizsgára vonatkozó kivonata

07115003 - számú Gyógyszeripari szaktechnikus szakképesítés

2 A programkövetelmény, illetve az ennek alapján szervezhető szakmai képzés

2.1 Megnevezése: Gyógyszeripari szaktechnikus

2.2 Ágazat megnevezése: Vegyipar

2.3 Besorolása a képzési területek egységes osztályozási rendszere (KEOR) szerinti kód alapján: 0711

11 A képesítő vizsga megszervezéséhez szükséges feltételek és a képesítő vizsga vizsgatevékenységeinek részletes leírása:

11.1 A képesítő vizsgára bocsátás feltétele:

A szakmai képzés követelményeinek teljesítéséről, a képző intézmény által kiállított tanúsítvány.

Egyéb feltételek:

11.2 Írásbeli vizsga

11.2.1 A vizsgatevékenység megnevezése: Gyógyszeripari ismeretek

11.2.2 A vizsgatevékenység, vagy részeinek leírása:

Az írásbeli vizsgatevékenység az alábbi tanulási eredmények mérésére és értékelésére irányul.

- Gyógyszergyári minőségbiztosítás.
- Gyógyszergyári minőség-ellenőrzés.
- Gyógyszerek jellemzői, hatásuk, gyógyszerfejlesztés.
- Gyógyszerhatóanyagok előállítása: szintetikus, biológiai, növényi és állati eredetű.
- Gyógyszerkészítmények előállítása.
- Gyógyszerkészítmények csomagolása.

Az írásbeli feladatsor a következő típusú feladatokból állhat:

Számítógép alkalmazásával megoldható és értékelhető elsősorban teszt jellegű feladatokból állítható össze, a feladatsor a felsorolt tanulási eredmények mérését szolgálja, az egyes feladatok aránya a teljes feladatsoron belül a táblázatban látható. A feladatsor az időkeretben megoldható számú teszt jellegű feladatból állhat,



NYÍREGYHÁZI VIZSGAKÖZPONT

4400 Nyíregyháza, Tiszavasvári út 12.

Tel: +36 70-705-0957

E-mail cím: vizsgakozpont@nyiregyhaziavk.hu

Web: www.nyiregyhaziavk.hu

részfeladatokat nem tartalmazhat. Az egyes feladatok a jellegükből és nehézségükből adódóan súlyozottan pontozandók.

Típusai: Igaz-hamis állítások eldöntése, egyszerű választás, négyféle-, ötféle asszociáció, többszörös választás, hibakeresés. Legördülő menü vagy más informatikai megoldás alkalmazása a helyes megoldás kiválasztásához: táblázat kiegészítése, helyes eszköz, művelet, technológia kiválasztása, készülék, műszer, berendezés azonosítása, megadott folyamatábra értelmezése, csoportosítás, összefüggések keresése, alkalmazása.

Az írásbeli feladatsor összeállításában a következő részpontokat érő tartalmi arányok érvényesülnek a feladat jellegéhez optimálisan illeszkedő feladattípus kiválasztásának szem előtt tartásával.

Tartalom	Részpontok	Elérhető pontszámok részaránya
Gyógyszergyári minőségbiztosítás.		40
Minőségbiztosítási rendszerek, GMP, GLP.	25	
Minőség-ellenőrzés részei, feladatai.	15	
Gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerkészítmények		60
Gyógyszerek csoportosítása, gyógyszerfejlesztés, gyógyszerek útja a szervezetben.	15	
Gyógyszerhatóanyagok előállítása. Alkalmazott műveletek és folyamatok. Gyártási és üzemeltetési feladatok és dokumentációjuk.	20	
Gyógyszerkészítmények, gyógyszerformák és kialakításuk.	20	
Gyógyszerkészítmények csomagolása.	5	
Összesen		100

11.2.3 A vizsgatevékenység végrehajtására rendelkezésre álló időtartam: 90 perc

11.2.4 A vizsgatevékenység aránya a teljes képesítő vizsgán belül: 30 %

11.2.5 A vizsgatevékenység értékelésének szempontjai:



NYÍREGYHÁZI VIZSGAKÖZPONT

4400 Nyíregyháza, Tiszavasvári út 12.

Tel: +36 70-705-0957

E-mail cím: vizsgakozpont@nyiregyhaziavk.hu

Web: www.nyiregyhaziavk.hu

Az értékelés a központilag összeállított javítási-értékelési útmutató előírásai alapján történik.

Az egyes kérdésekre és feladatokra adható pontszámokat a javítási-értékelési útmutató tartalmazza, a feladatra adható teljes pontszám csak hibátlan megoldásra adható.

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

11.3 Projektfeladat

11.3.1 A vizsgatevékenység megnevezése: Gyógyszeripari gyakorlat

11.3.2 A vizsgatevékenység, vagy részeinek leírása:

A projektfeladat gyakorlati vizsgafeladatból és szóbeli beszélgetésből áll.

A vizsgázó a gyakorlati feladatát a vizsgán készíti el, a gyakorlati vizsgafeladat befejezését követően szóban megvédi azt a feladathoz kapcsolódó kérdések kifejtésével.

Gyakorlati vizsgafeladat

Tanulási eredmények, melyek a gyakorlati vizsgafeladatban mérésre kerülnek:

- Minőségellenőrzés. Minőségi előírásoknak való megfelelés vizsgálata a beérkező anyagokra, az alapanyagokra, szükség szerint a köztitermékekre, a gyógyszerhatóanyagokra vonatkozóan. Gyártásközi hibakivizsgálások.
- Gyógyszerkönyvi vizsgálatok.
- Biológiai és mikrobiológiai vizsgálatok.
- Speciális gyógyszerészeti, laboratóriumi munka végzése.
- Kutatási és fejlesztési folyamatokban, gyógyszerfejlesztésben való részvétel.
- Szerves kémiai szintézisek kivitelezése.
- Egészségvédelmi, munkavédelmi, tűzvédelmi, környezetvédelmi előírások betartása.
- A vizsgálatok elvégzésekor keletkezett hulladékok szakszerű kezelése, tárolása, ártalmatlanítása, a veszélyes hulladékokra vonatkozó előírások betartása.

A vizsgaközpont a gyakorlati feladatokat a fenti tanulási eredmények alapján állítja össze, amely igény szerint munkahelyi speciális feladatokkal kiegészíthető, bővíthető. A gyakorlati vizsgafeladatot úgy kell összeállítani, hogy a feladatsor feladatai egyforma nehézségűek, a rendelkezésre álló idő alatt elvégezhetőek és dokumentálhatók legyenek. A vizsgafeladat a feladat jellegétől, nehézségétől függően több részfeladatból is állhat. A vizsgázó a vizsgaszervező által összeállított műszeres analitikai, vagy fizikai, kémiai vagy, biológiai, mikrobiológiai, vagy gyógyszerkönyvi vizsgálatokat vagy preparatív feladatokat végez, és az ahhoz kapcsolódó mintavételezést végrehajtja, munkáját dokumentálja az előírás szerint.



NYÍREGYHÁZI VIZSGAKÖZPONT

4400 Nyíregyháza, Tiszavasvári út 12.

Tel: +36 70-705-0957

E-mail cím: vizsgakozpont@nyiregyhaziavk.hu

Web: www.nyiregyhaziavk.hu

A gyakorlati feladat elvégzése során a vizsgázónak be kell tartania a munkavédelmi szabályokat és használnia kell az egyéni és kollektív védőeszközöket. A vizsgafeladatot a vizsgázó önállóan a vizsgaszervező által megadott információk és utasítások alapján végzi el, ehhez segítséget csak veszély esetén kérhet.

A vizsgázó az adott feladat megoldásáról dokumentációként jegyzőkönyvet vezet a megadott szempontok vagy előre elkészített sablon szerint. A jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell:

- a mérés menetét,
- a szükséges anyagok és eszközök listáját,
- a betartandó biztonsági szabályokat,
- a feladat jellegétől függően az adatok, megfigyelések, termék jellemzők megadását,
- a mérési adatok alapján a mérési eredmények kiszámításának menetét,
- ha számítógépes adatfeldolgozás során kapott információk alapján történik a mérési eredmények kiszámítása, akkor a mérési eredményeket kinyomtatva kell csatolni a jegyzőkönyvhöz.

A vizsgázó a jegyzőkönyvvel igazolja az elvégzett feladatot.

A vizsgázó a jegyzőkönyvet a vizsgafeladat megoldására rendelkezésre álló időn belül a vizsgabizottságnak átadja, amelyet a vizsgabizottság értékkel.

Szóbeli szakmai beszélgetés

- A gyakorlati feladat befejezését követően a vizsgabizottsággal a vizsgázó szakmai beszélgetést folytat az elvégzett feladról és a vizsgázó kifejti a kapcsolódó elméleti kérdést, ezzel bizonyítva kommunikációs készségét és logikus gondolkodását. A szóbeli beszélgetésre külön felkészülési idő nem áll a vizsgázó rendelkezésére.

11.3.3 A vizsgatevékenység végrehajtására rendelkezésre álló időtartam: 240 perc

A gyakorlati vizsga feladat: gyakorlat végrehajtása, jegyzőkönyv elkészítése: 225 perc
Szóbeli szakmai beszélgetés: 15 perc

11.3.4 A vizsgatevékenység aránya a teljes képesítő vizsgán belül: 70 %

11.3.5 A vizsgatevékenység értékelésének szempontjai:

A vizsgabizottság a projekt feladatot az elvégzett gyakorlati feladat jegyzőkönyve, a vizsgázó munkavégzésének szakszerűsége, valamint a szóbeli beszélgetés alapján, együttesen értékeli az alábbi szempontok és részpontszámok figyelembevételével. A jegyzőkönyv javítása javítási- értékelési útmutató alapján történik.

Javasolt értékelési szempontok és pontszámok.

Szempontok	Részpontok
------------	------------



NYÍREGYHÁZI VIZSGAKÖZPONT

4400 Nyíregyháza, Tiszavasvári út 12.

Tel: +36 70-705-0957

E-mail cím: vizsgakozpont@nyiregyhaziavk.hu

Web: www.nyiregyhaziavk.hu

Gyakorlati vizsgafeladat	
A mérési jegyzőkönyv tartalmi és formai követelménye.	10
A feladat jellegétől függően: mérési adatok, megfigyelések, termékek jellemzői.	20
A feladat jellegétől függően: mérési eredmények megfelelése, termék megfelelése.	25
Szabályos, szakszerű munkavégzés, munkavédelmi szabályok betartása.	25
Szóbeli szakmai beszélgetés	
Szakmai kifejezések szakszerű használata és a kommunikáció megfelelése	5
Munkavégzés bemutatása, a kérdésekre adott válaszok tartalmi helyessége.	15
Projektfeladat összesen	100

11.3.6 A vizsgatevékenység akkor eredményes, ha a vizsgázó a megszerzhető összes pontszám legalább 50 %-át elérte.

11.4 A vizsgatevékenységek 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 vizsgacsoportonként illetve feladattípusonként, a szakképesítés oktatásához szükséges végzettséggel és szakképzettséggel rendelkező szakember, megfelelő szakképzettséggel és a vizsgaberendezések kezelésében, működtetésében való gyakorlattal rendelkező helyi szakember jelenléte szükséges a zavartalan és biztonságos munkavégzés lebonyolítása érdekében.

11.5 A vizsgatevékenységek lebonyolításához szükséges tárgyi feltételek: Vizsgaszervező biztosítja

Interaktív vizsgatevékenységhez a vizsgázók számának elegendő számítógép, internet elérési lehetőséggel.

Projektfeladat gyakorlati munkájához szükséges eszközökkel, berendezésekkel, műszerekkel felszerelt laboratórium, vagy tanműhely, vagy tanüzem az alábbiak szerint.

- Általános laboratóriumi berendezések.
- Klasszikus analitikai eszközök: buretta, automata buretta, digitális buretta, titrátor,



NYÍREGYHÁZI VIZSGAKÖZPONT

4400 Nyíregyháza, Tiszavasvári út 12.

Tel: +36 70-705-0957

E-mail cím: vizsgakozpont@nyiregyhaziavk.hu

Web: www.nyiregyhaziavk.hu

- Műszeres analitika eszközei, berendezései, műszerei és szoftverek a működéshez, adatgyűjtéshez, adatfeldolgozáshoz.
- Elektroanalitikai mérőeszközök: pH mérő műszer kombinált üvegelektóddal, Pt-vonatkozási elektróddal, pH/mV/ionmérő készülék ionszelektív elektródokkal (pl.: klorid-, jodid-, nitrát-, fluorid-), konduktométer.
- Optikai mérőműszerek: polariméter, refraktométer, fotométer, spektrofotométer (UV-VIS), atomabszorpciós spektrométer.
- Kromatográfias mérések: gázkromatográf, folyadékkromatográf, vékonyréteggkromatográfias felszerelés.
- Analitika kiegészítő eszközei: táramérleg, analitikai mérleg, ultrahangos mosó, mágneses keverő, fűthető mágneses keverő, fűtőlapp, mikrohullámú melegítő, vízfürdő.
- Preparatív munkára alkalmas labor felszerelések.
- Preparátumok ellenőrzéséhez szükséges eszközök: VRK-futtatókádak, UVelőhívó, olvadáspontmérő készülék, fotométer, digitális refraktométer, kromatográfias oszlopok, flash kromatográfia, digitális sűrűségmérő készülék.
- Gyógyszerkészítmények vizsgálatának eszközei, műszerei: kioldódás vizsgálók, szétesés vizsgálók, kopásvizsgálók, törési szilárdság mérők, porteszterek.
- Biológiai, mikrobiológiai vizsgálatokhoz: mikroszkópok a mikroorganizmusok vizsgálatához, táptalaj, előre elkészített metszetek; biokémiai vizsgálatokhoz szükséges laboratóriumi anyagok, sterilbox.
- Műszerleírások, kezelési útmutatók biztosítása a mérőhelyen.

Vizsgáló biztosítja

- Szöveges adatok tárolására és megjelenítésére nem alkalmas számítógép.
- Függvénytáblázat. –
- Íróeszköz.

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

11.7 A képesítő vizsgán használható segédeszközökre és egyéb dokumentumokra vonatkozó részletes szabályok: -

11.8 A vizsgatevékenységek megszervezésére, azok vizsgaidőpontjaira, a vizsgaidőszakokra vonatkozó sajátos feltételek: