



GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY -GYÁRTÓ ÉS MINŐSÉGBIZTOSÍTÓ ASSZISZTENS

SZAKMAISMERTETŐ INFORMÁCIÓS MAPPA

Humánerőforrás-fejlesztési Operatív Program
(HEFOP) 1.2 intézkedés

„Az Állami Foglalkoztatási Szolgálat fejlesztése”



GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-GYÁRTÓ ÉS MINŐSÉGBIZTOSÍTÓ ASSZISZTENS

Feladatok és tevékenységek

Az ember már az őskor óta ismer olyan növényi, állati, ásványi szereket, amelyeket betegség esetén megkísérelt hasznosítani. Az emberi kultúra egyik fontos eleme volt mindig a gyógyítás és a gyógyításban hasznosítható eszközök ismerete. A gyógyítás, a gyógyulás évezredek keresztül kapcsolódott a szellem és a hitvilághoz. A gyógyszer-előállításban az alkimisták voltak az úttörők a modern Európában. De régebbi idők óta ismerünk olyan gyógyszerészethez kapcsolódó kézikönyveket, mint amit például Pápai Páriz Ferenc állított össze a XVII. században. Az úgynevezett füves könyvek igen nagy száma ismert és gyakran tapasztaljuk, hogy az abban foglalt ismeretek a mai napig helytállóak. A mai gyógyszergyártás a XIX. században alakult ki, amelynek jelentős termékei voltak a különböző fertőző betegségeket megszüntető oltóanyagok (Pasteur, Koch, Sabine, Shalk). Az említett tudósok nevéhez fűződik például a veszettség elleni oltóanyag, vagy a gyermekbénulás ellenszerének feltalálása. A modern gyógyszergyártás szigorú technológiai fegyelmen alapul, ahol a készítmény pontos törzskönyvek alapján készül. Egyes gyógyszerkészítmények előállítása igen költséges, nem a benne foglalt anyagok, hanem az összetett és magas színvonalú tudás, a hosszú kísérleti fázis, engedélyezés miatt.

Melyek a jellemző feladatok, tevékenységek ebben a szakmában?

A gyógyszerkészítmény-gyártó és minőségbiztosító asszisztens elősegíti azt a munkafolyamatot, hogy a gyógyszerkészítmény megfelelő legyen. Ennek érdekében részt vehet a kutatástól a gyártáson, a gyártásközi és végellenőrzésen keresztül a raktározásig, illetve a kiszállításig a különböző feladatokban.

Rendszeresen ellenőrzi az előírt minőséget biztosító gyártás minden fázisát. Az előírásoknak megfelelő anyagmennyiség felhasználása az alapja a munkájának, például

ható- és segédanyagok aránya. A gyógyszerkészítmény minőségét befolyásolhatja a felhasznált csomagolóanyag is, például elsődleges és másodlagos csomagolóanyagok. A gyártás során elkészült végtermékeket, a kész kiszerelt gyógyszert is ellenőrzi. Közreműködik a berendezések, gyártósorok, a különböző módszerek minősítésében, dokumentálásában. Munkája során részt vehet a gyártásban, ekkor alkalmazza az alapvető technológiai utasításokat és kémiai ismereteket. Kiszolgálja, kezeli a gépeket, eközben sokféle fizikai műveletet ellenőriz, például súlymérés, szűrés, stb., valamint kémiai folyamatokat figyel meg például hidrolizálás, hígítás. A műszerekkel és az automata berendezések működtetésével szabályozza a gyártási folyamatokat. Az előírásnak megfelelően időközönként alapanyag vizsgálatokat végez. Munkavégzése során jelentős feladata a minőségbiztosítási rendszer működtetésével (dokumentálás, ellenőrzés, karbantartás) kapcsolatos formai és tartalmi követelmények megvalósításában, például az előírások betartásának ellenőrzése, vagy részvétel a hatósági gyógyszerellenőrzés előkészítésében. Feladata a kész gyógyszerek megfelelő helyen és módon tárolása. A kiszerelés előtti tároláskor, illetve a csomagolt gyógyszerek raktározásakor is végez minőségbiztosítási feladatokat. Részt vesz a szállítás előkészítésben és felügyel a szállítási folyamatokra.

Milyen anyagokkal, eszközökkel kell dolgoznia?

A gyógyszergyártás jellemző gépei a szűrők, centrifugák, bepárlók, szárítók, hőcserélők, keverők és a tablettázógépek. Sokféle műszerrel ellenőrzik a folyamatokat, például mennyiségmérőkkel, hőmérőkkel, stb. A gyógyszerkészítmény- gyártó és minőségbiztosító asszisztens eszközei közé tartoznak még a mérlegek, a különböző formájú, méretű lombikok, desztilláló készülékek. A gyógyszergyártó szakmában rendkívül sokféle anyag használatos. Gyakoribb alap és segédanyagok a só, a szerves szénhidrogének, alkoholok, stb. Mind a minőségbiztosítás dokumentációjához, mind a gyártási folyamatok naplózásához használ számítógépet. Különös gondot kell fordítania a ruházatra, mivel a munkakörülmények megkövetelik a higiénés öltözetet (köpeny, kesztyű).

Hol végzi a munkáját?

A szakember munkáját zárt helyiségben végzi, mely lehet laboratórium, de gyakran a gyártósor mellett, üzemben dolgozik. A gyógyszergyártás során néha a veszélyes üzemre jellemző gyártási folyamatok történnek, így fokozott figyelmet kell fordítani a munkakörülményekre és a szabályok betartására.

Munkája során kikkel kerül kapcsolatba, kikkel van dolga?

Munkája során a gyártást koordináló és felügyelő vegyészmérnökkel, gyógyszerésszel és a vele azonos végzettségű munkatársaival kerül kapcsolatba. A minőségbiztosítási feladatai során a vállalat más részlegeivel is együttműködik, például anyagbeszerzés, szállítás, stb. A kísérleti, fejlesztési tevékenységek során kapcsolatba kerülhet vegyészekkel, programozó matematikusokkal és környezetvédelmi szakemberrel.

Követelmények

Milyen fizikai igénybevétellel, megterheléssel jár a munkavégzés?

A szakembernek munkájára jellemző az állómunka, mely nagyban függ a gépek használatától is, de ezen kívül viszonylag sokat járkal, mind a gyártási, mind az ellenőrzési tevékenységéhez kapcsolódóan. A gyártósorok zajszintje lehet megterhelő, valamint a felhasznált vegyi alapanyagok szaga lehet zavaró.

Milyen környezeti ártalmakkal, hátrányokkal járhat a szakma gyakorlása?

A gyógyszerkészítmény- gyártó és minőségbiztosító szakember munkája során gyakran kerül vegyi anyagokkal kapcsolatba, ezért bőrérzékenység és allergia léphet fel. A fizikai megterhelés miatt a mozgásszervi megbetegedés alakulhat ki, valamint a zajártalom is károsíthatja az érzékelést.

Milyen egészségügyi követelményeket támaszt ez a szakma?

Fontos tudni, hogy minden foglalkozásnak szigorú egészségügyi alkalmassági feltételei vannak.

A fontosabb szempontok közül néhányat kiemelünk, tájékoztató jelleggel:

- jó látás,
- ép színlátás,
- jó beszélőképesség,
- karok, kezek, ujjak fokozott használata,
- fokozott figyelem,
- együttműködés.

A foglalkozás gyakorlása során felmerülő kockázati tényezők:

- tartós állómunka,
- felmerülhet allergia,
- allergizáló anyagok,
- vegyi anyagok használata.

Milyen egyéb tulajdonságok megléte kedvező ebben a szakmában?

A szakmai munka során előny a jó kéz és ujjügyesség. A formák és színek megkülönböztetésének képessége mind a gyártási, mind a minőségbiztosítási tevékenységében előny lehet. Átlagos számolási képesség mellett jól kell tudnia megfigyelni az adatokat és pontosan rögzíteni azt.

Milyen tantárgyakban kell jó eredményt elérni ehhez a szakmához?

Az általános képzésben a kémia tantárgyakból elért jó eredmény a fontos. Egyéb természettudományos tantárgyakból átlagos teljesítmény szükséges. A szakmai képzésben nagy súlyt fektetnek a gyógyszergyártási és a minőségbiztosítási ismeretekre, mely segíti az eredményes munkavégzést.

Milyen érdeklődési kör a legelőnyösebb ebben a szakmában?

Fontos, hogy ezt a foglalkozást választók kedveljék a megszokott feladatokat. Olyan munkát részesítenek előnyben, amely mentes a váratlan helyzetektől és emellett világos szabályok szerint végezhetőek. Egyszerű gépek működése iránt is kell érdeklődni és inkább a tárgyak, mint az emberek felé fordulás előnyös a szakmában.

Szakképzés

A gyógyszerkészítmény-gyártó és minőségbiztosító asszisztens **szakképesítés célja** olyan szakember képzése, akik hatékonyan közreműködik és saját munkakörében szakszerűen elősegíti, hogy a gyógyszerkészítmény minősége állandó legyen, ezzel biztosítva a kutatástól a gyártáson, a gyártásközi és végellenőrzésen keresztül a raktározásig és kiszállításig a termék minőségét, hatásosságát és biztonságosságát.

Előképzettség

A képzésben való részvétel előfeltétele középiskolai érettségi.

Képzési idő

A képzés 30 százalékában gyakorlati oktatás folyik. A képzés időtartama 500 óra.

A szakképzés elméleti és gyakorlati tárgyai

Gyógyszergyártási ismeretek, Minőségbiztosítási ismeretek, Gyógyszerhatástan, Gyógyszeripari munka- és környezetvédelem, Minőségszabályozás, Minőség-ellenőrzés.

A szakképesítés vizsgakövetelménye

A szakmai vizsga szakdolgozat készítéséből, írásbeli és szóbeli vizsgarészből áll. A szakdolgozat 20–30 oldal terjedelmű, összefoglaló jellegű anyag, amit a vizsgázó saját munkahelyén – megadott témakörben – önállóan, a szakmai képzést követő fél éven belül készít el.

Az írásbeli vizsga tantárgyai: Gyógyszergyártási ismeretek; Minőségbiztosítási ismeretek.

A szóbeli vizsga tantárgyai: Gyógyszergyártási ismeretek (Ipari gyógyszergyártási műveletek és eljárások; Gyógyszeripari munka- és környezetvédelem); Minőségbiztosítási ismeretek (Minőségbiztosítási rendszerek; Minőségsszabályozás; Minőség-ellenőrzés)

A szakképesítés OKJ azonosító száma: 52 5412 05

Kapcsolódó foglalkozások

Minőségbiztosítási felülvizsgáló és tanúsító, Vegyipari minőségbiztosítási technikus,
Gyógyszervizsgáló technikus, Gyógyszeralapanyag gyártó.

A szakképesítéssel betölthető munkakörök

Minőségi, műszaki, biztonsági ellenőr, Gyógyszerkutató asszisztens,
Minőségbiztosítási előadó.

A szakmával kapcsolatos további információk részletesen a Nemzeti Szakképzési és Felnőttképzési Intézet: www.nive.hu honlapján található, Szakképzési dokumentumok címszó alatt.

Szakmai gyakorlat és szakmai továbbképzés az Európai Unióban

Az alábbi honlapon különböző nemzeti és nemzetközi oktatási-képzési pályázati programok találhatóak. Így többek között az Európai Bizottság Socrates oktatási és Leonardo da Vinci szakképzési programjai, valamint a felsőoktatásban résztvevők közép-európai CEEPUS programja.

A honlap információt nyújt a felsőoktatási rendszereket támogató Tempus III. és az Erasmus Mundus programokról, valamint az Európai Unió Kutatási és Technológiafejlesztési Keretprogramjának lehetőségeiről.

Elérhetőség: www.tka.hu

Kereseti lehetőségek:

Az egyes foglalkozások átlagkereseti statisztikáját – több évre visszamenőleg – az Állami Foglalkoztatási Szolgálat honlapján teszi közzé, a Statisztika menüpontban (egyéni bérek és keresetek statisztikája).

Elérhetőség: www.afsz.hu

Elhelyezkedési lehetőségekről tájékozódhat az Állami Foglalkoztatási Szolgálat kirendeltségein, a www.afsz.hu internetes elérhetőségen, vagy mobiltelefonon a <http://wap.afsz.hu> linken.

A szakma jövőjéről készült tájékoztatás a <http://www.epalya.hu/munka/foglalkozas.php> weblapon érhető el, a foglalkozás megadásával.

Kiadja: Foglalkoztatási és Szociális Hivatal
Felelős kiadó: Pirisi Károly főigazgató

Ez a kiadvány az Európai Unió és a Magyar Állam társfinanszírozásával 2005-ben készült. Aktualizálva 2008-ban.
A jelen dokumentum tartalma nem feltétlenül tükrözi az Európai Bizottság a tárgyra vonatkozó hivatalos véleményét.