

2017/18 I.félév

2017. szeptember 30. egyeztetés alatt!!!!

Mérési módszerek jellemzése, analitikai mérések minőségbiztosítása (Horváth P., Kovács Zs.)

A mérési eredmények matematikai-statisztikai jellemzése
A mérési eredmények matematikai-statisztikai összehasonlítása
A mérési módszerek validálása, ICH Q2 irányelv követelményei
Metrológiai szempontok, mérés, mérési skálák, mérésügyi tervek, mérékegységek
Megfelelőség jelölése, megfelelésértékelés, dokumentáció
Műszer, mérőrendszer, alapvető követelmények, kockázatelemzés, igények
Kvalifikálás, kalibrálás, validálás, rendszer- alkalmassági vizsgálatok
Kivitelezés: minta előkészítés, mérés, kiértékelés, eredményközlés, dokumentáció
Minőségbiztosítási tervek fő szempontjai
Példák a kromatográfiás és spektrofotometriás mérések köréből

2017. október 28.

a. GDP, minőségbiztosítás a gyógyszer nagykereskedelemben (Hegedűs G-né)

Mit jelent a paradigma váltás a gyógyszer nagykereskedelemben?

Milyen változásokat vezetünk be a minőségbiztosítási rendszerünkbe?

Milyen változásokat igényel a GDP az erőforrások tekintetében?

Hol és hogyan alkalmazzuk a minőség kockázat kezelést a minőségbiztosítási rendszerünkben?

Hol és hogyan alkalmazzuk a minőség kockázat kezelést a kritikus folyamatainkban?

Kvalifikálás és validálás szempontjai a kritikus berendezéseknél illetve

folyamatoknál.

b. Hatósági vizsgáló laboratóriumok minőségbiztosítása (Kisrákói Cs.)

ISO 17025 szabvány követelményrendszere

Hatósági vizsgáló laboratóriumok akkreditációja

A GLP alapjai

2017. november 25.

a. Minőségbiztosítás a gyógyszertárakban (Télessy I.)

Minőségügyi Kézikönyv:

a gyógyszertár szolgáltatásai

szervezeti felépítés, felelősségi körök

tevékenységek és azok feltételei

nyilvántartások, dokumentációk

kábítószeres és fokozottan ellenőrzött szerek

a gyógyszerészi gondozás

reklamációk, panaszok, visszahívások

gyógyszertári higiénia

b. Matematikai statisztikai módszerek a minőségbiztosításban (Dinya E.)

Korrelációelemzés

Regresszió-elemzés, stabilitási eredmények értelmezése

Statisztikai folyamatszabályozás (SPC)

Mintavételes tételátvétel, AQL

2017. december 9.

A minőség és a megfelelés értelmezése, a minőség EU és hazai jogi szabályozása (Veress G.)

- A minőségügy jelentősége, lényege, fogalomrendszere
- A korszerű minőségügy: minőség tudomány, társadalmi minőség
- A piaci igénykielégítési folyamat
- Az igénykielégítési folyamat minősége
- Megfelelés, minőségképesség
- A minőségügy értelmezése. Az állam szerepe a minőségügyben
- Az állami-nemzeti minőségügyi szabályozási rendszer
- Serkentő-támogató minőségügyi szabályozási rendszerek
- A minőségügyi szervezetek szerepe**

2018. január 27.

a. Auditok, inspekciók (Répási J.)

- Jogszabályi háttér
- Felkészülési feladatok
- Az inspekciók, auditok indítása, lefolytatása
- Konfliktusok, a jó és rossz inspektori, auditori gyakorlat
- Gyakran ellenőrzött területek, mit szeret látni a partner és a hatóság
- Az inspekciók, auditok kimenetele, következményei

b. Beszállítók minősítése (Répási J.)

- A jogszabályi követelmények
- A szállítók ismeretének fontossága
- A minősítés lépése
- A szállítók auditálása
- A szállítók osztályba sorolása, kockázati szempontok
- A kiváló minősítésű szállítók által nyújtott előnyök
- A periodikus értékelések