

**Semmelweis Egyetem GYTK Gyógyszerész szakképzés**  
**Minőségbiztosítás szakirány**  
**2018/19 tanév II.félév**

**I. 2019. február 23.**

**10,00-16,00h között**

**Minőségmenedzsment rendszerek**

**Dr. Veress Gábor**

Az ISO 9001/2015

A kockázatalapú megközelítés

Minőségirányítási rendszer - A dokumentálás követelményei

A vezetőség felelősségi köre - Vevőközpontúság

Vezetőségi átvizsgálás

Erőforrások

Infrastruktúra

Tervezés és fejlesztés

A megfigyelő- és mérőberendezések kezelése

Mérés, elemzés és fejlesztés

Az adatok elemzése

Az ISO 13485-ről rövid áttekintés – Orvostechnikai eszközök

**II. 2019. március 30.**

**10,00-16,00h között**

**Stabilitási vizsgálatok**

**Dr. Morvai Magdolna**

Az ICH irányelvek részletei (ICH Q1 A,B,C,D,E)

A klímazónák szerinti vizsgálattervezés

Bracketting, matrixing alkalmazhatósága

Trendanalízisek

Stabilitási OOS eredmények kezelése

**A tervezett minőség (QbD)**

**Dr. Morvai Magdolna**

A minőségi hibák érdekes természete

A változékonyság szerepe és következményei

Az új szemlélet lényege, ICH Q8

Néhány fontos fogalom kifejtése

A fejlesztés logikai lánc

A kockázatelemzések irányai

A design space kialakítása és szerepe

A kontroll stratégia meghatározása

**III. 2019. április 27. 10,00-16,00h között**

**Kockázatmenedzsment, kockázatalapú GMP**

**Dr. Hegedűs Gézáne**

A minőség kockázat kezelés elve és folyamata, az ICH Q9

A minőség kockázat kezelés módszerei (FMEA, HACCP stb.)

Hogyan alakítható ki hatékony minőség kockázat kezelési rendszer?

A minőség kockázat elemzés alkalmazása a gyógyszer teljes életciklusában

Hogyan ne alkalmazzuk a minőség kockázat kezelést?

Mi az előnye a minőség kockázat kezelés alkalmazásának?

**A segédanyagokról, segédanyagok kockázatmenedzsmentje**

A segédanyagok fogalma, szerepe

Funkcionális besorolás

Jogsabályi követelmények

Kockázatelemzések elemei: a historikus adatok elemzése, a segédanyag típusa, a gyártó jellemzői, a felhasználási cél, az ellátási lánc  
A kontroll stratégia meghatározása  
A folyamatos monitorozás és a periodikus újraminősítés

**IV. 2019. május 25. 10,00-16,00h között**

**Kvalifikálás és folyamatvalidálás**

**Dr. Hegedűs Gézáne**

Kvalifikációk fajtái (URS, DQ, IQ, OQ, PQ)  
A hagyományos folyamatvalidálási koncepciók jellemzői  
Új megközelítések (FDA, EMA, Annex 15)  
Folyamattervezés  
Folyamatkvalifikálás  
Állandó folyamat verifikálás  
Protokollok és riportok struktúrája, tartalmi elemek  
Példa folyamatvalidálásra

**V. 2019. június 15. 10,00-16,00h között**

**Folyamatellenőrző technikák (PAT)**

**4x45 perc**

**Dr. Antal István**

A PAT definíciója  
Hatósági irányelvek  
PAT jel és folyamatkontroll  
A PAT előnyei  
A PAT és a Quality by design  
A PAT elemei, jellemző módszerek  
**Néhány példa a PAT alkalmazására**

**Keresztszennyeződések megelőzése, tisztításvalidálás 4x45perc**

**Dr. Ziegler Ildikó**

A keresztszennyeződések fajtái  
A keresztszennyeződések lehetséges módjai  
Hatóságok és szakmai szervezetek irányelvei  
Épületek, személy és anyagforgalom  
AZ HVAC rendszer szerepe és fontossága  
Kockázatelemzése  
Erőhatású anyagok  
A tisztításvalidálás gyakorlata  
Elfogadási limitek (toxikológiai megfontolások)  
Protokollok és riportok