

2020/2021. TANÉVBEN ÉRVÉNYES
TANTÁRGYI PROGRAM (V. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)

Tantárgy teljes neve: MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS	
Képzés: gyógyszerésztudományi osztatlan képzés	
Munkarend: nappali	
Tantárgy rövidített neve: Min.biztosítás	
Tantárgy angol neve: Quality assurance	
Tantárgy német neve: Qualitätssicherung	
Tantárgy neptun kódja: GYGYIGMBG1M	
tantárgy besorolása: kötelező/kötelezően választható/szabadon választható/ <u>kritériumkövetelmény</u>	
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: Gyógyszerészeti Intézet	
A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István Elérhetőség: telefon: 361-217 09 14 e-mail: antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu	Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár Ph.D., habilitált doktor
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Gál Livia	Beosztás, tudományos fokozat: oktató gyógyszerész minőségbiztosítási igazgató
A tantárgy féléves óraszám: 4 óra elmélet, 4 óra gyakorlat	A tantárgy kreditpontja: 0 kredit (kritériumkövetelmény)

A tantárgy feladata a szakképzés céljának megvalósításában:
A tárgy célja, hogy a hallgatók megismerjék a gyógyszeripari minőségbiztosítás speciális aspektusait, a jogilag szabályozott területről eredő felelősségeket.

A tantárgy rövid leírása:
A hallgatók ismertetést kapnak a legfontosabb tevékenységek jellemzőiről, mint pl. a változás kezelés, kockázat menedzsment, eltérések vizsgálása, OOS eredmények kezelése, kvalifikálások, validálások, a keresztszennyeződések megelőzése, stabilitás vizsgálatok, mikrobiológiai kérdések, szennyezők stb. A tantermi gyakorlatok keretében a hallgatók végig tudnak kísérni egy-egy kockázatkezelési és vizsgálati folyamatot.

Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok

Tárgyfelvétel ajánlott féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra	Egyéni óra	Összes óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
9. félévtől	4	4	--	--	8	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszter* Minkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzandó)	

A kurzus oktatásának időterve

Elméleti órák tematikája:

<p>Gyógyszeripari minőségbiztosítás alapjai</p> <p>A meghatalmazott személy (QP) feladatai, a tételtek felszabadítása</p> <p>Kockázatmenedzsment, kockázatalapú GMP</p> <p>Gyártási eltérések kivizsgálása, OOS</p> <p>Kvalifikálás és folyamatvalidálás</p> <p>Auditok, inspekciók</p> <p>Felszabadítás (parametrikus, „real-time”)</p> <p>Folyamatelemzés, PAT</p>
--

Gyakorlati órák tematikája:

<p>Felszabadítás</p> <p>Kockázatelemzés</p> <p>Változásmenedzsment</p> <p>A PAT elemei, jellemző módszerek, példa a PAT alkalmazására</p>

Konzultációk rendje:

Kurzus követelményrendszere

A kurzus felvételének előzetes követelményei: A tárgyat csak azok vehetik fel, akik korábban hallgatták a következő tárgyakat: Gyógyszerügyi ismeretek I. GYEGYGYISE1M Gyógyszer-technológia IV. GYGYIGYTE4M
A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége: egyéni egyeztetés szerint
Évközi ellenőrzések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) száma, témakörei és időpontjai, pótlási és javítási lehetőségek: teszt a 2 hetes blokk utolsó napján, TVSz szerint.
A félév végi aláírás követelményei: elégséges (2,00) teszt
A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: --
A félév végi számonkérés típusa: <u>aláírás</u> /gyakorlati jegy/kollokvium/szigorlat (Megfelelő aláhúzendő/jelölendő!)
A félév végi számonkérés formája: <i>teszt</i>
A tárgy előírt külső szakmai gyakorlatai: -
A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája: Előadásvázlatok.
A kurzus tárgyi szükségletei: Számítógéphez hozzáférés
Tantárgyi vonatkozású tudományos eredmények, kutatások:
A tantárgyleírást készítette: Dr. Antal István, Dr. Gál Livia