

2024/2025. TANÉVBEN ÉRVÉNYES
TANTÁRGYI PROGRAM (V. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)

Tantárgy teljes neve: MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS							
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
Munkarend: nappali							
Tantárgy rövidített neve: Min.biztosítás							
Tantárgy angol neve: Quality assurance							
Tantárgy német neve: Qualitätssicherung							
Tantárgy besorolása: <u>kötelező</u> /szabadon választható/kritériumkövetelmény							
Tantárgy neptun kódja: GYKGYI104G1M							
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István Elérhetőség: 06-1-217-0914 antal.istvan@semmelweis.hu Dr. Lengyel Miléna, tanulmányi felelős				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, Ph.D., habilitált doktor egyetemi adjunktus, PhD			
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Gál Livia Dr. Rác Bulcsú Dr. Péter Imre Dr. Lengyel Miléna Dr. Basa Bálint				Beosztás, tudományos fokozat: PharmD, oktató gyógyszerész minőségbiztosítási igazgató Ph.D., osztályvezető (EGIS) tud. tanácsadó (Richter) egyetemi adjunktus PharmD, PhD hallgató, rezidens			
A tantárgy féléves óraszám: <div>4 óra elmélet</div> <div>4 óra gyakorlat</div>				A tantárgy kreditpontja: <div>1 kredit</div>			
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: A tárgy célja, hogy a hallgatók megismerjék a gyógyszeripari minőségbiztosítás speciális aspektusait, a jogilag szabályozott területből eredő felelősségeket.							
A tantárgy rövid leírása: A hallgatók ismertetést kapnak a legfontosabb tevékenységek jellemzőiről, mint pl. a változás kezelés, kockázat menedzsment, eltérések kivizsgálása, 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 kivizsgálási folyamatot.							
Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok							
Tárgyfelvétel féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra (szeminárium)	Egyéni óra	Össz. óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
9. félév	4	4	--	--	8	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--

A kurzus oktatásának időterve**
<p>Elméleti órák tematikája: (kéthetes kurzusblokk órarend Moodle szerint)</p> <p>Gyógyszeripari minőségbiztosítás alapjai A meghatalmazott személy (QP) feladatai, a tételek felszabadítása Kockázatmenedzsment, kockázatalapú GMP Gyártási eltérések kivizsgálása, OOS Kvalifikálás és folyamatvalidálás Auditok, inspekciók Felszabadítás (parametrikus, „real-time”) Folyamatelemzés, PAT</p>
<p>Gyakorlati órák és tematikája:</p> <p>Felszabadítás Kockázatelemzés Változásmenedzsment A PAT elemei, jellemző módszerek, példa a PAT alkalmazására</p>
<p>Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:</p>
<p>Konzultációk rendje:</p> <p>Egyéni igény szerint egyeztetett időpontban</p>
Kurzus követelményrendszere
<p>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</p> <p>Gyógyszer-technológia IV. Gyógyszerügyi ismeretek I.</p>
<p>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</p> <p>részvétel a foglalkozásokon, TVSZ szerint max. 25% hiányzás megengedett. A szervezett gyárlátogatások közül egy alkalom kötelező jellegű. Pótlás egyéni megbeszélés alapján.</p>
<p>Az érdemjegy kialakításának módja, a félévközi részteljesítmény-értékelések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) formája, száma, témakörei és időpontjai, értékelésbe beszámításuk módja, pótlási és javítási lehetőségek (TVSZ. 25.-28.§-ban foglaltak szerint):</p> <p>Moodle teszt formájában, a kurzusblokk utolsó napján (szept. 27.) min 50%. Pótlási lehetőség a kurzusblokkot követő héten, egyéni egyeztetés szerint.</p>
<p>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint):</p> <p>részvétel a foglalkozásokon max. 25% hiányzás megengedett.</p>
<p>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje:</p> <p>-</p>
<p>A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/kollokvium/szigorlat/projektfeladat*</p> <p>Vizsgakövetelmények (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):</p> <p>Előadásvázlatok és gyakorlati feladatok Moodle-ben közreadott jegyzetei</p>

<p>A félév végi számonkérés formája: írásbeli /szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p>
<p>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</p> <p>-</p>
<p>A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját.</p> <p>Előadásvázlatok és gyakorlati feladatok Moodle-ben közreadott jegyzetei.</p>
<p>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatói szervezeti egység álláspontja:</p> <p>igen*/nem*/<u>egyéni elbírálás alapján</u></p>
<p>A tantárgyleírást készítette: Dr. Antal István, Dr. Gál Livia</p>