

A tantárgy neve:	magyarul:	<b>Analitikai minőségbiztosítás</b>	Kódja:	<b>TTKME0513 TTKME0513_L</b>
	angolul:	<b>Analytical quality assurance</b>		

<b>Heti bontott tematika</b>	
1. hét	<p><b>Minőségirányítási rendszerek. Követelmények.</b> Az MSZ EN ISO 9001: 2015 szabvány megismerése, alkalmazási területe. A szervezet környezete és a vezetői szerepvállalás. Tervezés, támogatás, működtetés. Teljesítményértékelés és fejlesztés.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri a szabvány felépítését, a minőségirányítási rendszerek általános működését.</p>
2. hét	<p><b>Vizsgálólaboratóriumok felkészültségének irányítási követelményei.</b> Az MSZ ISO/IEC 17025: 2015 szabvány megismerése, alkalmazási területe. A szabvány által előírt irányítási követelmények megismerése.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri a szabvány felépítését. Képes alkalmazni annak követelményeit vizsgálólaboratóriumok irányítási rendszerének felépítéséhez.</p>
3. hét	<p><b>Vizsgálólaboratóriumok felkészültségének műszaki követelményei.</b> Az MSZ ISO/IEC 17025: 2015 szabvány által előírt műszaki követelmények megismerése. A személyzet, elhelyezés, környezeti feltételek, berendezések hatása a vizsgálati eredmények minőségére. A mérés visszavezethetősége.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri a szabvány műszaki követelményeit. Alkalmazni tudja azokat a vizsgálólaboratórium műszaki felkészültségének megtervezésében.</p>
4. hét	<p><b>Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) és Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP)</b> Gyógyszerészeti minőségbiztosítás. GMP irányelvei, alapkövetelményei. Gyógyszerkészítményekre vonatkozó szabályok.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri a GMP és GLP követelményeit, irányelveit. Ismert a gyógyszerészeti minőségbiztosítás alapjait.</p>
5. hét	<p><b>Minőségbiztosítás és minőségellenőrzés a gyógyszeriparban.</b> Minőségbiztosítás, minőség-ellenőrzés. Gyártás, forgalomba hozatal.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri a gyógyszeripari minőségbiztosítás és minőség-ellenőrzés folyamatát, beleértve a gyártást és forgalomba hozatalt.</p>
6. hét	<p><b>Vegyí anyagok szabályozása.</b> Vegyí anyagok szabályozása, csoportosítása, veszélyességük megállapítása. Toxikológia, mérgezések. Toxikus anyagok meghatározásának nehézségei. Vegyí anyagok lebomlása, kiürülése.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri a vegyí anyagokra vonatkozó szabályozási, csoportosítási szabályokat, különös tekintettel a veszélyes anyagok meghatározására.</p>
7. hét	<p><b>Kémiai biztonság.</b> Kémiai biztonsági törvény. REACH rendelet. A REACH regisztráció folyamata. A kémiai biztonság munka- és üzem-egészségügyi vonatkozásai. Veszélyes anyagok szállítása.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri a kémiai biztonsági törvény által előírt szabályozásokat. Ismeri a REACH rendeletet és a REACH regisztráció folyamatát.</p>