

A tantárgy neve:	magyarul:	Analitikai minőségbiztosítás						Kódja:	TTKME0513 TTKME0513_L	
	angolul:	Analytical quality assurance								
A képzés 4. féléve (2. tavaszi félév)										
Felelős oktatási egység:		DE TTK, Szervetlen és Analitikai Kémiai Tanszék								
Kötelező előtanulmány neve:								Kódja:		
Típus		Heti óraszámok						Követelmény	Kredit	Oktatás nyelve
		Előadás		Gyakorlat		Labor				
Nappali	X	Heti	1	Heti	0	Heti	0	kollokvium	1	magyar
Levelező	X	Féléves	4	Féléves	0	Féléves	0			
Tantárgyfelelős oktató		neve:		Dr. Kalmár József				beosztása:	egyetemi adjunktus	
A kurzus célja, hogy a hallgatók										
megismerjék a minőségbiztosítás alapjait, a minőségirányítási rendszerek működését, típusait, különös tekintettel a vizsgálólaboratóriumok általános felkészültségére és működésére vonatkozó követelményekre. A kémiai biztonság, a laboratóriumokban használt vegyi anyagokra vonatkozó minőségbiztosítási követelmények megismerése.										
Tanulás eredmények, kompetenciák: a hallgató										
<i>Tudás:</i>										
Ismerje a minőségbiztosítási alapfogalmakat, összefüggéseket.										
Ismerje a vizsgálólaboratóriumokra vonatkozó minőségbiztosítási követelményeket.										
Ismerje a kémiai biztonság fogalmát, a vegyi anyagok felhasználására vonatkozó követelményeket.										
<i>Képesség:</i>										
Képes a minőségbiztosítási ismeretek és elvek gyakorlati alkalmazására.										
Szakmai irányítás mellett képes minőségbiztosítási feladatok ellátására.										
Érti és átlátja a minőségirányítási rendszerek működését.										
<i>Attitűd:</i>										
Törekedjen a minőségbiztosítási ismeretek gyakorlatban történő betartására.										
<i>Autonómia és felelősség:</i>										
Felelős a feladatait a minőség szem előtt tartásával elvégezni, alkalmazva a minőségbiztosításra vonatkozó követelményeket.										
A kurzus tartalma, témakörei										
Minőségirányítási rendszerek, követelmények. Vizsgálólaboratóriumok felkészültségének irányítási és műszaki követelményei. Helyes gyógyszergyártási és helyes laboratóriumi gyakorlat. Minőségbiztosítás és minőség-ellenőrzés a gyógyszeriparban. Vegyi anyagok szabályozása. Kémiai biztonság.										
Tervezett tanulási tevékenységek, tanítási módszerek										
Előadás, szükség szerint konzultáció. Az előadásokra tömbösítve, heti 2 órában kerül sor.										
Értékelés										
Órai részvétel (10 %)										
Írásbeli vizsga (90%)										
Kötelező olvasmány										
Nincs.										
Ajánlott szakirodalom:										
MSZ EN ISO 9001: 2015 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények										
MSZ EN ISO/IEC 17025: 2005 Vizsgáló- és kalibráló-laboratóriumok felkészültségének általános követelményei										
Kardos Márta: Kémiai biztonság										

Heti bontott tematika	
1. hét	<p>Minőségirányítási rendszerek. Követelmények. 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>Vizsgálólaboratóriumok felkészültségének irányítási követelményei. 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>Vizsgálólaboratóriumok felkészültségének műszaki követelményei. 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>Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) és Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP) 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>Minőségbiztosítás és minőségellenőrzés a gyógyszeriparban. 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>Vegyai anyagok szabályozása. Vegyai anyagok szabályozása, csoportosítása, veszélyességük megállapítása. Toxikológia, mérgezések. Toxikus anyagok meghatározásának nehézségei. Vegyi anyagok lebomlása, kiürülése.</p> <hr/> <p>TE: Ismeri a vegyi anyagokra vonatkozó szabályozási, csoportosítási szabályokat, különös tekintettel a veszélyes anyagok meghatározására.</p>
7. hét	<p>Kémiai biztonság. 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>