***1.sz. Melléklet***

*Ajánlott minta: „Tantárgyleírás, tantárgyi tematika és teljesítési követelmények”*

# Tantárgyi tematika és teljesítési követelmények 2022/2023 I. félév

|  |  |
| --- | --- |
| Cím | Quality Assurance and Device Certification |
| **Tárgykód** | **MSM610AN-EA-00** |
| **Heti óraszám: ea/gy/lab** | **2ó es/1 ó gy** |
| **Kreditpont** | **4** |
| **Szak(ok)/ típus** |  |
| **Tagozat** |  |
| **Követelmény** |  |
| **Meghirdetés féléve** | **I** |
| **Előzetes követelmény(ek)** |  |
| **Oktató tanszék(ek)** |  |
| **Tárgyfelelős** |  |
| **Oktatók** | **Dr. habil Turcsán Judit** |
|  |  |

# Tárgyleírás

*A tantárgy rövid leírása (max. 10 rövid mondat). (Neptunban: Oktatás/Tárgyak/Tárgy adatok/Alapadatok/Tárgyleírás rovat)*

…

# Tárgytematika

*(Neptunban: Oktatás/Tárgyak/Tárgy adatok/Tárgytematika ablak)*

## **Az oktatás célja**

*Célkitűzések és a tantárgy teljesítésével elérhető tanulási eredmények megfogalmazása.*

*(Neptunban: Oktatás/Tárgyak/Tárgy adatok/Tárgytematika/Oktatás célja rovat)*

…

## **A tantárgy tartalma**

*(Neptunban: Oktatás/Tárgyak/Tárgy adatok/Tárgytematika/Tantárgy tartalma rovat)*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Témakörök |
| Előadás | 1. *History of Quality Assurance* 2. *Quality assurance and quality control* 3. *ISO 13485* 4. *EU regulations for MDs* |
| gyakorlat | 1. *Target group of MDs and the needs of costumers* 2. *Quality control of MD production* 3. *Quality assurance of MD; documentation* 4. *Audit of MD production* |

### **Részletes tantárgyi program és a követelmények ütemezése**

*Jelezzük az oktatási szüneteket is!*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ELŐADÁS | | | | |
| Okta-tási hét | **Téma** | **Kötelező irodalom hivatkozás, oldalszám (-tól-ig)** | **Teljesítendő feladat (beadandó, zárthelyi, stb.)** | **Teljesítés ideje, határideje** |
| 1. | Introduction to quality assurance. Quality control and quality assurance in historical ages. |  |  |  |
| 2. | Quality management system. Importance and meaning of PDCA – Plan, do, check, act. Differences among quality control, quality assurance and total quality management |  |  |  |
| 3. | Quality standards. Lean quality standards, six sigma, lean six sigma in health care. | Improta et al (2017): Improving performances of the knee replacement surgery process by applying  DMAIC principles. Journal of Evaluation in Clinical Practice · September 2017  DOI: 10.1111/jep.12810 |  |  |
| 4. | ISO 13485 – 1. Scope, 2. Normative references, 3. Terms and definitaions, 4. Quality management system (general and documentational requirements) | ISO 13485:2016  <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en> |  |  |
| 5. | ISO 14385  5 Management responsibility  5.1 Management commitment  5.2 Customer focus  5.3 Quality policy  5.4 Planning  5.5 Responsibility, authority and communication  5.6 Management review |  |  |
| 6. | 6 Resource management  6.1 Provision of resources  6.2 Human resources  6.3 Infrastructure  6.4 Work environment and contamination contrtol |  |  |
| 7. | ISO 13485  7 Product realization  7.1 Planning of product realization  7.2 Customer-related processes  7.3 Design and development  7.4 Purchasing  7.5 Production and service provision  7.6 Control of monitoring and meas |  |  |
| 8. | ISO 13485  8 Measurement, analysis and improvement  8.1 General  8.2 Monitoring and measuremen  t8.3 Control of nonconforming product  8.4 Analysis of data  8.5 Improvement |  |  |
| 9. | Medical Device regulation in the USA. | [www.fda.gov](http://www.fda.gov) |  |  |
| 10. |  |  |  |
| 11. | Validation of medical devices |  |  |  |
| 12. | Measurements |  |  |  |
| 13. | Audits – internal audit |  |  |  |
| 14. | Audits – external audit |  |  |  |
| 15. | Consultation |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Gyakorlat/Laborgyakorlat | | | | |
| Okta-tási hét | **Téma** | **Kötelező irodalom,  oldalszám (-tól-ig)** | **Teljesítendő feladat (beadandó, zárthelyi, stb.)** | **Teljesítés ideje, határideje** |
| 1. | Target group of Medical devices – measurements of demands and needs |  |  |  |
| 2. | Quality assurance of MD production – Quality policy; chapters of the manual |  |  |  |
| 3. | Planning the design of MD according to consumers demand |  |  |  |
| 4. | Teams and workers – division of labor and responsibilities |  |  |  |
| 5. | Planning the production of MD – raw materials – suppliers; production – equipments |  |  |  |
| 6. | Planning the production of MD – transport of MD to consumers |  |  |  |
| 7. | Quality control of production of MD – flow charts |  |  |  |
| 8. | Quality control of production – hazard analysis; critical points |  |  |  |
| 9. | Documentations of suppliers |  |  |  |
| 10. | Documentations of production |  |  |  |
| 11. | Documentations of transport |  |  |  |
| 12. | Consumer complaints – root cause analysis (backward and forward) |  |  |  |
| 13. | Validation of medical device |  |  |  |
| 14. | Audit |  |  |  |

## **Számonkérési és értékelési rendszer**

*(Neptunban: Oktatás/Tárgyak/Tárgy adatok/Tárgytematika/Számonkérési és értékelési rendszere rovat)*

##### **Jelenléti és részvételi követelmények**

A *PTE TVSz* 45.§ (2) és *9. számú melléklet 3§ szabályozása szerint a hallgató számára az adott tárgyból érdemjegy, illetve minősítés szerzése csak abban az esetben tagadható meg hiányzás miatt, ha nappali tagozaton egy tantárgy esetén a tantárgyi tematikában előirányzott foglalkozások több mint 30%-áról hiányzott.*

***A jelenlét ellenőrzésének módja*** *(pl.: jelenléti ív / online teszt/ jegyzőkönyv, stb.)*

Előadáson: jelenléti ív

Gyakorlaton: beszámolók folyamatos elkészítése, bemutatása

##### **Számonkérések**

*A tantárgy követelménytípusának megfelelő rovatok töltendők ki (félévközi jeggyel, vagy vizsgával záruló tantárgyak). A másik típus rovatai törölhetők.*

Félévközi jeggyel záruló tantárgy (PTE TVSz 40§(3))

**Félévközi ellenőrzések, teljesítményértékelések és részarányuk a minősítésben** (A táblázat példái törlendők.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Típus** | **Értékelés** | **Részarány a minősítésben** |
| *Gyakorlati anyag elkészítése az előadás anyaga alapján* | *140 pont* | *100%* |

**Pótlási lehetőségek módja, típusa** (PTE TVSz 47§(4))

*A javításra, ismétlésre és pótlásra vonatkozó különös szabályokat a TVSz általános szabályaival együttesen kell értelmezni és alkalmazni. Pl.: minden ZH és a beadandó jegyzőkönyvek, …, a szorgalmi időszakban legalább egy-egy alkalommal pótolhatók/javíthatók, továbbá a vizsgaidőszak első két hetében legalább egy alkalommal lehetséges a ZH-k, a beadandók, …, javítása/pótlása.*

Teljes Dokumentáció elkészítése.

**Az érdemjegy kialakításának módja %-os bontásban**

Az összesített teljesítmény alapján az alábbi szerint.

|  |  |
| --- | --- |
| **Érdemjegy** | **Teljesítmény %-ban kifejezve** |
| jeles (5) | 85 % … |
| jó (4) | 70 % ... 85 % |
| közepes (3) | 55 % ... 70 % |
| elégséges (2) | 40 % ... 55 % |
| elégtelen (1) | 40 % alatt |

Az egyes érdemjegyeknél megadott alsó határérték már az adott érdemjegyhez tartozik.

Vizsgával záruló tantárgy

**Félévközi ellenőrzések, teljesítményértékelések és részarányuk a vizsgára bocsájtás feltételének minősítésben**

(A táblázat példái törlendők.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Típus | Értékelés | Részarány a vizsgára bocsájtás feltételének minősítésben |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Az aláírás megszerzésének feltétele**

(Pl.: 40%-os évközi minősítés.)

**Pótlási lehetőségek az aláírás megszerzéséhez** (PTE TVSz 50§(2))

*A javításra, ismétlésre és pótlásra vonatkozó különös szabályokat a TVSZ általános szabályaival együttesen kell értelmezni és alkalmazni:*

*Minden ZH és a beadandó jegyzőkönyvek, …, a szorgalmi időszakban legalább egy-egy alkalommal pótolhatók/javíthatók, továbbá a vizsgaidőszak első két hetében legalább egy alkalommal lehetséges a ZH-k, a beadandók, …, javítása/pótlása az aláírás megszerzése érekében.*

…

***Vizsga típusa*** *(írásbeli, szóbeli): …………………………….*

***A vizsga minimum … %-os teljesítés esetén sikeres.*** *(A min. 40 %-nál nem lehet több.)*

**Az érdemjegy kialakítása** (TVSz 47§ (3))

***…***  %-ban az évközi teljesítmény,  ***…***  %-ban a vizsgán nyújtott teljesítmény alapján történik.

**Az érdemjegy megállapítása az összesített teljesítmény alapján %-os bontásban**

|  |  |
| --- | --- |
| **Érdemjegy** | **Teljesítmény %-ban kifejezve** |
| jeles (5) | 85 % … |
| jó (4) | 70 % ... 85 % |
| közepes (3) | 55 % ... 70 % |
| elégséges (2) | 40 % ... 55 % |
| elégtelen (1) | 40 % alatt |

Az egyes érdemjegyeknél megadott alsó határérték már az adott érdemjegyhez tartozik.

## **Irodalom**

*Felsorolás fontossági sorrendben. (Neptunban: Oktatás/Tárgyak/Tárgy adatok/Tárgytematika/Irodalom rovat)*

##### **Kötelező irodalom és elérhetősége**

[1.] **Regulation (EU) 2017/745 on medical devices** (MDR), fully applicable from 26 May 2021; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>

[2.] **Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices** (IVDR), fully applicable from 26 May 2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505>

<https://www.iso.org/>

[3.] **ISO 13485** [https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en](https://www.iso.org/obp/ui)

[4.] PETER D. MAUCH: Quality Management Theory and Application. <https://pqm-online.com/assets/files/lib/books/mouch.pdf>

##### **Ajánlott irodalom és elérhetősége**

[5.] Juran’s Quality Handbook. <https://gmpua.com/QM/Book/quality%20handbook.pdf>

[6.] Mohamed Zairi (2002) Beyond TQM implementation: the new paradigm of TQM sustainability, Total Quality Management, 13:8, 1161-1172, DOI:10.1080/09544120200000011

[7.] O. M. Ikumapayi, E. T. Akinlabi, F. M. Mwema et al., Six sigma versus lean manufacturing – An overview, Materials Today: Proceedings,

<https://doi.org/10.1016/j.matpr.2020.02.986>

[8.] Improta, G, Balato, G, Romano, M, et al. Improving performances of the knee replacement surgery process by applying DMAIC principles. *J Eval Clin Pract*. 2017; 23: 1401– 1407. <https://doi.org/10.1111/jep.12810>