

TANTÁRGYI TEMATIKA ÉS TELJESÍTÉSI KÖVETELMÉNYEK 2023/2024 I. FÉLÉV

<i>Cím</i>	<i>Quality Assurance and Device Certification</i>
<i>Tárgykód</i>	MSM610AN-EA-00
<i>Heti óraszám: ea/gy/lab</i>	26 es/1 ó gy
<i>Kreditpont</i>	4
<i>Szak(ok)/ típus</i>	
<i>Tagozat</i>	
<i>Követelmény</i>	
<i>Meghirdetés féléve</i>	I
<i>Előzetes követelmény(ek)</i>	
<i>Oktató tanszék(ek)</i>	
<i>Tárgyfelelős</i>	
<i>Oktatók</i>	<i>Dr. habil Turcsán Judit</i>

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)

1. AZ OKTATÁS CÉLJA

Célkitűzések és a tantárgy teljesítésével elérhető tanulási eredmények megfogalmazása.

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

...

2. 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 definitions, 4. Quality management system (general and documental 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 control			
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 measurement 8.3 Control of nonconforming product 8.4 Analysis of data 8.5 Improvement			
9.	Medical Device regulation in the USA.	www.fda.gov		

10.			
11.	Validation of medical devices		
12.	Measurements		
13.	Audits – internal audit		
14.	Audits – external audit		
15.	Consultation		

GYAKORLAT/LABORGYAKORLAT

<i>Okta- tási hét</i>	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			

3. SZÁMONKÉRÉSI ÉS ÉRTÉKELÉSI RENDSZER

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

JELLENLÉTI 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 előírányzott foglalkozások több mint 30%-áról hiányzott.

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

Előadáson: jelenléti ív

Gyakorlaton: beszámolókat folyamatos elkészítése, bemutatása

SZÁMONKÉRÉSEK

A tantárgy követelménytípusának megfelelő rovatok töltendők ki (félévközi jeggyel, vagy vizsgával záruló tantárgyak). A másik típus rovatokai 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 pótolható/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.

Vizsgálattal záruló tantárgy**Félévközi ellenőrzések, teljesítményértékelések és részarányuk a vizsgára bocsátás feltételének minősítésben**

(A táblázat példái törlendők.)

Típus	Értékelés	Részarány a vizsgára bocsátás feltételének minősítésben
1.		
2.		
3.		
4.		

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 pótolható/javíthatók, továbbá a vizsgaidőszak első két hetében legalább egy alkalommal lehetséges a ZH-k, a beadandók, ..., javítása/pótlása az aláírás megszerzése érdekében.

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 %
elégletes (2)	40 % ... 55 %
elégtelen (1)	40 % alatt

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

4. 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>
- [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](https://doi.org/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.] Improtta, 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>