

KARTA PRZEDMIOTU

Kod przedmiotu	0916.4.FAR.D.KJPF	
Nazwa przedmiotu w języku	polskim	Kontrola jakości w przemyśle farmaceutycznym
	angielskim	<i>Quality control in the pharmaceutical industry</i>

1. USYTUOWANIE PRZEDMIOTU W SYSTEMIE STUDIÓW

1.1. Kierunek studiów	FARMACJA
1.2. Forma studiów	stacjonarne
1.3. Poziom studiów	jednolite studia magisterskie
1.4. Profil studiów	praktyczny
1.5. Osoba przygotowująca kartę przedmiotu	dr n. farm. Piotr Rafalski
1.6. Kontakt	piotr.rafalski@ujk.edu.pl

2. OGÓLNA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

2.1. Język wykładowy	polski
2.2. Wymagania wstępne	chemia analityczna, matematyka ze statystyką

3. SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU

3.1. Forma zajęć	wykład w grupie przedmiotów obieralnych i fakultatywnych	
3.2. Miejsce realizacji zajęć	zajęcia w pomieszczeniach dydaktycznych UJK	
3.3. Forma zaliczenia zajęć	zaliczenie z oceną	
3.4. Metody dydaktyczne	prezentacja multimedialna, pokaz, instruktaż indywidualny, dyskusja	
3.5. Wykaz literatury	podstawowa	<ol style="list-style-type: none"> Wawak S., Zarządzanie jakością. Teoria i praktyka. Wydanie II. Wydawnictwo Onepress, 2014 Szczepańska K., Podstawy zarządzania jakością, Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej, Warszawa 2017
	uzupełniająca	<ol style="list-style-type: none"> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 1979 z późn. zm.) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. 2015, poz. 381 z późn. zm.)

4. CELE, TREŚCI I EFEKTY UCZENIA SIĘ

<p>4.1. Cele przedmiotu</p> <p>Wykład:</p> <p>C1. Zapoznanie studentów z aktualnymi metodami związanymi z kontrolą jakości w przemyśle farmaceutycznym</p> <p>C2. Przedstawienie aktualnych regulacji prawnych oraz zalecanych standardów dla przemysłu farmaceutycznego na terenie Unii Europejskiej</p> <p>C3. Zaprezentowanie wybranych metod kontroli jakości oraz omówienie przykładów ich praktycznego wykorzystania</p>
<p>4.2. Treści programowe</p> <p>Wykład:</p> <ol style="list-style-type: none"> Podstawowe pojęcia związane z zarządzaniem jakością <ul style="list-style-type: none"> rola jakości w procesie produkcji, świadczeniu usług oraz zarządzaniu procesami definicja jakości; ewolucja pojęcia jakości na przestrzeni lat planowanie jakości – koła jakości Deminga (Six Sigma), Lean, Lean Six Sigma, Agile, Quality by Design (QbD) Jurana metody kontroli procesu - zapewnienie poprawności i powtarzalności procesu – definicje, sprzężenie zwrotne, piramida kontroli, etapy kontroli, modele statystyczne, audyty. Wymagania farmakopealne dotyczące jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego. Planowanie strategiczne a zarządzanie jakością. Cele, strategie, pomiar skuteczności. Koncepcja zarządzania przez jakość (Total Quality Management). Ekologiczne aspekty zarządzania jakością. Metody i narzędzia stosowane w celu zapewnienia oraz poprawy jakości <ul style="list-style-type: none"> metody Lean a zarządzanie wydajnością metoda Six Sigma a efektywność procesu analiza przyczyn źródłowych RCA (Root Cause Analysis) - określanie przyczyn występowania danego ryzyka. metoda Trylogii Jurana (wykorzystywana przez GE Medical) model Quality by Design (wykorzystywany przez FDA oraz Europejską Agencję Leków EMA)

<ul style="list-style-type: none"> • proces kontroli jakości procesu produkcji leków PAT zalecany przez EMA • analiza porównawcza (benchmarking) jako doskonalenie procesów i praktyk poprzez porównywanie do liderów rynku farmaceutycznego
6. Międzynarodowe standardy ISO 9000, ISO 14000 oraz cGMP
7. Narzędzia stosowane w celu monitorowania procesu: Affinity diagram (diagram pokrewieństwa), schematy identyfikacji przeszkód oraz metod ich rozwiązywania (Barriers and Aids Chart), metody statystyczne, analiza koszy-benefit, wykresy pudełkowe (box plot), metoda burzy mózgów, diagram Ishikawy (diagram ryby), analiza Pareto, matryce planowania, matryce Pugh'a, stratyfikacja
8. Zarządzanie zmianą, odchyleniami (CAPA) oraz raport PQR.

4.3. Przedmiotowe efekty uczenia się

Efekt	Student, który zaliczył przedmiot	Odniesienie do kierunkowych efektów uczenia się
w zakresie WIEDZY zna i rozumie :		
W01	zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.), w tym zasady dokumentowania procesów technologicznych;	FAR_C.W33.
W02	metody badań jakości postaci leku oraz sposób analizy serii produkcyjnej;	FAR_C.W34.
W03	zakres wykorzystania w produkcji farmaceutycznej analizy ryzyka, projektowania jakości i technologii opartej o analizę procesu;	FAR_C.W37.
W04	podstawy prawne oraz organizację procesu wytwarzania produktów leczniczych.	FAR_E.W5.
w zakresie UMIEJĘTNOŚCI potrafi:		
U01	korzystać z farmakopei, wytycznych oraz literatury dotyczącej oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego;	FAR_C.U4.
U02	planować kontrolę jakości substancji do użytku farmaceutycznego oraz produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi;	FAR_C.U5.
U03	interpretować wyniki uzyskane w zakresie oceny jakości substancji do użytku farmaceutycznego i produktu leczniczego oraz potwierdzać zgodność uzyskanych wyników ze specyfikacją.	FAR_C.U7.

4.4. Sposoby weryfikacji osiągnięcia przedmiotowych efektów uczenia się

Efekty przedmiotowe (symbol)	Sposób weryfikacji (+/-)																							
	Egzamin ustny/pisemny*			Kolokwium* pisemne			Projekt*			Aktywność na zajęciach*			Praca własna*			Praca w grupie*			Inne (jakie?)* np. test - stosowany w e-learningu					
	Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć			Forma zajęć								
	W	C	...	W	C	S	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...	W	C	...			
W01- W04				+																				
U01- U03				+																				

4.5. Kryteria oceny stopnia osiągnięcia efektów uczenia się

Forma zajęć	Ocena	Kryterium oceny
wykład (WS)	3	uzyskanie 61-68% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego
	3,5	uzyskanie 69-76% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego
	4	uzyskanie 77-84% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego
	4,5	uzyskanie 85-92% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego
	5	uzyskanie 93-100% maksymalnej liczby punktów z kolokwium końcowego pisemnego

5. BILANS PUNKTÓW ECTS – NAKŁAD PRACY STUDENTA

Kategoria	Obciążenie studenta	
	Studia stacjonarne	Studia niestacjonarne
<i>LICZBA GODZIN REALIZOWANYCH PRZY BEZPOŚREDNIM UDZIALE NAUCZYCIELA /GODZINY KONTAKTOWE/</i>	15	
<i>Udział w wykładach</i>	15	
<i>SAMODZIELNA PRACA STUDENTA /GODZINY NIEKONTAKTOWE/</i>	10	
<i>Przygotowanie do wykładów (dyskusja)</i>	5	
<i>Przygotowanie do kolokwium</i>	5	
ŁĄCZNA LICZBA GODZIN	25	
PUNKTY ECTS za przedmiot	1	

Przyjmuję do realizacji (data i czytelne podpisy osób prowadzących przedmiot w danym roku akademickim)

.....