

STUDIJU KURSA APRAKSTS

Kurss	Kvalitātes sistēmas
Kredītpunkti	2
ECTS kredītpunkti	3
Stundu skaits	80
Teorija	30
Semināri un praktiskie darbi	10
Laboratorijas darbi	-
Patstāvīgie darbi	40
Kurss studiju plānā	2. kursā 4. semestrī
Priekšzināšanas	Tehnoloģiju pamati, ekonomika.

Kursa autors

Tatjana Reznika, docente, inženierzinātņu maģistrs ķīmijā

Kursa anotācija

Studiju kursa ietvaros studenti mācās izprast Kvalitātes nodrošināšanas nacionālās programmas koncepciju, kuras mērķis ir veicināt konkurētspēju Latvijas uzņēmēju ražotajai produkcijai un vienlaicīgi aizsargāt cilvēku dzīvību, veselību un vidi no nedrošu preču ietekmes. Iegūstot vispārēju priekšstatu par Eiropas Savienības un Latvijas Republikas nozaru normatīviem aktiem un kvalitātes nodrošināšanas sistēmu pamatiem, studenti to var izmantot, veidojot kvalitātes kontroles sistēmu konkrētā uzņēmumā.

Studiju kursa īstenošanas mērķis:

Studējošie būs gatavi kontrolēt biotehnoloģiskā ražošanas procesa izpildes kvalitāti, pārvaldīs labas ražošanas prakses principus un spēs ievērot laboratoriju kvalitātes pārvaldības sistēmas prasības atbilstoši biotehnoloģijas nozares normatīvajam regulējumam.

Studiju rezultāti

Prasmes

Studiju kursa apguves rezultātā studenti:

- spēs sekot līdzi pierakstu veikšanai atbilstoši biotehnoloģiskā ražošanas procesa reglamentējošās dokumentācijas prasībām;
- spēs organizēt paraugu ņemšanu un sagatavošanu kvalitātes rādītāju novērtēšanai;
- spēs organizēt starpprodukta un gala produkta kvalitātes kontroli;
- spēs ievērot labas ražošanas prakses principus visos biotehnoloģiskā ražošanas procesa posmos;
- spēs uzraudzīt kvalitātes nodrošināšanas un kvalitātes kontroles pasākumu izpildi;
- spēs novērtēt kvalitātes kontroles datu atbilstību kvalitātes sistēmas prasībām;
- spēs ieviest izmaiņas kvalitātes nodrošināšanas un kvalitātes kontroles mehānismos, ja tiek veiktas izmaiņas biotehnoloģiskā ražošanas procesa etapos;
- spēs plānot testēšanas laboratoriju kompetences prasību izpildes kontroles pasākumus;
- spēs ieviest laboratoriju kompetences vispārīgās prasības testēšanas rezultātu ticamības nodrošināšanai;
- spēs uzraudzīt datu pārnesi un testēšanas rezultātu izsekojamību;
- spēs novērtēt laboratorijas iekārtu (t.sk., reaģentu, mērinstrumentu, references materiālu utt.) atbilstību kvalitātes sistēmas prasībām;
- spēs piedalīties biotehnoloģiskā ražošanas procesa dokumentācijas izstrādē;
- spēs uzraudzīt reglamentējošās un fiksējošās dokumentācijas atbilstību biotehnoloģiskajam ražošanas procesam.

Zināšanas

Studiju kursa apguves rezultātā studenti:

- zinās biotehnoloģiskā ražošanas procesa uzskaites programnodrošinājumu;
- zinās paraugu ņemšanas, sagatavošanas un uzglabāšanas metodes;
- zinās labas ražošanas prakses vadlīnijas;
- zinās biotehnoloģiskā ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu atbilstoši labas ražošanas prakses principiem;
- zinās biotehnoloģiskā ražošanas procesa kvalitātes kontroles mehānismus atbilstoši labas ražošanas prakses principiem;
- zinās testēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības;
- zinās iekārtu un mērinstrumentu atbilstības novērtēšanas prasības;
- zinās reaģentu, references materiālu utt. atbilstības novērtēšanas prasības;
- zinās mērījumu rezultātu metroloģisko izsekojamību;
- zinās testēšanas rezultātu ticamības nodrošināšanas pasākumus;
- zinās datu pārnesei un izsekojamību;
- pārzinās biotehnoloģiskā ražošanas procesa dokumentācijas veidus un dokumentācijas aizpildīšanas kārtību.

Kompetences

Studiju kursa apguves rezultātā studenti:

- spēs kontrolēt biotehnoloģiskā ražošanas procesa izpildes kvalitāti;
- spēs nodrošināt labas ražošanas prakses principus;
- spēs ievērot laboratoriju kvalitātes pārvaldības sistēmas prasības;
- spēs nodrošināt biotehnoloģiskā ražošanas procesa reglamentējošās un fiksējošās dokumentācijas apriti-

Prasības kredītpunktu iegūšanai

Lekciju apmeklējums

4 starppārbaudījumi, praktiskā darba izpilde (60%)

Patstāvīga darba izstrāde un aizstāvēšana (40%) patstāvīgo darbu ietvaros.

Kursa plāns

Nr.p.k.	Tēmas	Paredzētais apjoms stundās
1.	Ievads	4
2.	Kvalitātes nodrošināšanas programmas galvenie darbības virzieni	12
3.	Produktu (pakalpojumu) kvalitāte, kvalitātes vadība un plānošana	12
4.	Labas ražošanas prakse (GMP). Farmācijas nozares regulējums	34
5.	Pārtikas nekaitīguma nodrošināšanas sistēma pārtikas ķēdē (HACCP)	10
6.	Nozaru reglamentējošie ES un LR normatīvie akti	8

Literatūra (mācību)

1. Čikotiene D. Kvalitātes vadība. Vilniaus, 2016.
2. Liepa L., ISO 9001:2000 prasību skaidrojums. Rīga: Biznesa Partneri, 2003.
3. Liepa L., KVS iekšējais audits. Rīga: Biznesa Partneri, 2004.
4. Liepa L., KVS izveidošana, ieviešana un uzturēšana. Rīga: Biznesa Partneri, 2005.
5. Drinķe Z. Kvalitātes vadības sistēmas Latvijas mazo un vidējo uzņēmumu konkurētspējas paaugstināšanai. Rīga: Biznesa augstskola Turība, 2019. – 272 lpp.
6. LRP vadlīnijas: Eudrax Volume 4, Guideline for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. - Brussels, 2017.
7. Pildavs J., Ruperte I. Kvalitātes vadīšana. Mācību līdzeklis. Rīga, 2002.

8. Kvalitātes vadības sistēma. Mācību līdzeklis 3 daļās. Rīga: Apgāds „Biznesa partneri”, 2002.
9. Strakovs A., Dzenītis J., Jevharitska N. Ārstniecības vielu ķīmija un tehnoloģija. Rīga: 2007, RTU izdevniecība. - 269 lpp.
10. Adaptēti Eiropas Savienības standarti.
11. Adaptēti ISO 9000 sērijas standarti.
12. Latvijas Republikas likumi un Ministru kabineta noteikumi kvalitātes jomā.
13. Eiropas Savienības direktīvas un regulas kvalitātes jomā.

Papildliteratūra

1. Alli Inteaz. (2004) Food quality assurance: principles and practices /Inteaz Alli. Boca Raton [etc.], CRC Press, 151 p.
2. Quality management in food chains /edited by: Ludwig Theuvsen et al. Wageningen Wageningen Academic Publishers, 2007, 509 p.
3. Europe Compliance Academy. Aktīvo farmaceitisko vielu Labas ražošanas prakses apmācības kursu materiāli. - “Concept Heidelberg”, 2010.

Elektroniskie informācijas avoti

1. European Medicines Agency (EMA) mājas lapa [tiešsaite] [skatīts: 2022.g. 27.jūnijā]. Pieejams: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice>
2. U.S. Food and Drug administration (FDA) mājas lapa [tiešsaite] [skatīts: 2022.g. 27.jūnijā]. Pieejams: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/pharmaceutical-quality-resources>
3. Pārtikas un veterinārā dienesta mājas lapa [tiešsaite] [skatīts: 2022.g. 29.jūnijā]. Pieejams: www.pvd.gov.lv