

Izglītības iestāde	Rīgas Tehniskās universitātes aģentūra "Rīgas Tehniskās universitātes Olaines Tehnoloģiju koledža"
Programmas veids	Īsā cikla profesionālā augstākā izglītība
Programmas nosaukums	Biotehnoloģija
Iegūstamā kvalifikācija	Biotehnoloģisko procesu speciālists, 5. profesionālās kvalifikācijas līmenis
Iepriekšējā izglītība	vispārējā vidējā vai profesionālā vidējā izglītība
Īstenošanas ilgums	2.5 gadi
Ieguves forma	klātie

Apstiprināts

Rīgas Tehniskās universitātes aģentūras
"Rīgas Tehniskās universitātes Olaines Tehnoloģiju
koledža"

Direktore _____ I. Granta
2024. gada _____

STUDIJU KURSA APRAKSTS

Kurss	Kvalitātes sistēmas
	Quality Systems
Kreditpunkti	3 KP
Stundu skaits	78
Teorija	32
Semināri un praktiskie darbi	10
Laboratorijas darbi	-
Patstāvīgie darbi	36
Kurss studiju plānā	2.kursā 4. semestrī
Priekšzināšanas	Rūpnieciskā biotehnoloģija, Pārtikas biotehnoloģija, Instrumentālās testēšanas metodes.

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 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;

- spēš novērtēt kvalitātes kontroles datu atbilstību kvalitātes sistēmas prasībām;
- spēš ieviest izmaiņas kvalitātes nodrošināšanas un kvalitātes kontroles mehānismos, ja tiek veiktas izmaiņas biotehnoloģiskā ražošanas procesa etapos;
- spēš plānot testēšanas laboratoriju kompetences prasību izpildes kontroles pasākumus;
- spēš ieviest laboratoriju kompetences vispārīgās prasības testēšanas rezultātu ticamības nodrošināšanai;
- spēš uzraudzīt datu pārnesei un testēšanas rezultātu izsekojamību;
- spēš novērtēt laboratorijas iekārtu (t.sk., reaģentu, mērinstrumentu, references materiālu utt.) atbilstību kvalitātes sistēmas prasībām.

Zināšanas

Studiju kursa apguves rezultātā studenti:

- zinās biotehnoloģiskā ražošanas procesa uzskaites programmnodrošinājumu;
- 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.

Kompetences

Studiju kursa apguves rezultātā studenti:

- spēš kontrolēt biotehnoloģiskā ražošanas procesa izpildes kvalitāti;
- spēš nodrošināt labas ražošanas prakses principus;
- spēš ievērot laboratoriju kvalitātes pārvaldības sistēmas prasības.

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

Kursa saturs:

Nr. p.k.	Tēmas	Apakštēmas	Stundu skaits		
			Teorija	Praktiskie darbi un laboratorijas darbi	Patstāvīgie darbi
	Ievads		2		2
1.	Kvalitātes nodrošināšanas programmas galvenie darbības virzieni.	1.1. Normatīvo aktu harmonizācija ar ES prasībām. 1.2. Eiropas un starptautisko standartu adoptācija. Metroloģija, testēšana, sertifikācija un akreditācija.	4 2 2	2 2	8 4 4
2.	Produktu (pakalpojumu) kvalitāte, kvalitātes vadība un plānošana.	2.1. Kvalitātes vadības sistēmas pamati. 2.2. Starptautiskās standartizācijas organizācijas. 2.3. ISO 9000 standartu sērija. 2.4. Audits, tā sagatavošana, procedūras un dokumentēšana.	4 2 2	2 2	6 2 2 2
3.	Labas ražošanas prakse (GMP). Farmācijas nozares regulējums	3.1. LRP un personāls. 3.2. LRP un izejmateriāli. 3.3. LRP un dokumentācija. 3.4. LRP un ražošanas ēkas, telpas un iekārtas. 3.5. LRP ražošanā un procesa kontrolē. 3.6. Kvalitātes kontrole un kvalitātes nodrošināšana. 3.7. Kvalificēšana un validācija.	16 4 2 2 2 2 2 2	6 2 2 2 2	12 2 2 2 4 2
4.	Pārtikas nekaitīguma nodrošināšanas sistēma pārtikas ķēdē (HACCP)	4.1. Riska cēloņu analīze kritiskajos kontroles punktos (HACCP) 4.2. Pārtikas nekaitīguma nodrošināšanas sistēmas izveidošana, ieviešana un uzturēšana.	2 2	2 2	4 2 2
5.	Nozaru reglamentējošie ES un LR normatīvie akti	5.1. ES normatīvie akti: regulas, direktīvas, lēmumi, rekomendācijas atzinumi. 5.2. Farmācijas un pārtikas nozaru reglamentējošie LR normatīvie akti.	4 2 2		4 2 2
KOPĀ			32	10	36

Praktiskā darba tēma:

1. Ishikawa (cēloņu-seku) diagrammas izveide.

Studējošo patstāvīgo darbu organizācija un uzdevumi:

Studējošiem kursa ievadlekcijā izklāsta patstāvīgo darbu norisi un uzdevumus. Students tiek informēts par patstāvīga darba nodošanas termiņu.

Studējošie patstāvīgi gatavojas starppārbaudījumiem, izmantojot lekciju materiālus, zinātnisko literatūru un studiju kursā paredzēto mācību literatūru.

Patstāvīgo darbu ietvaros studentiem jāapgūst noteiktās tēmas atbilstoši kursa saturam, kā arī jāizstrādā un jāizstrādā patstāvīgais (izpētes) darbs. Izpētes darba tēmu studenti izvēlas patstāvīgi, saskaņojot ar kursa pasniedzēju.

Studējošo patstāvīgo darbu organizācija un uzdevumi

Nr. p. k.	Nosaukums	Organizēšana
1. Patstāvīgais (izpētes) darbs	Tēmu izvēlas patstāvīgi, saskaņojot ar kursa pasniedzēju	Darbs ar interneta resursiem un studiju kursā paredzēto mācību literatūru. Rakstiskās atskaides prezentēšana

Studiju rezultātu vērtēšanas kritēriji

Studiju kursa vērtējums ir sekmīgs, ja patstāvīgais (izpētes) darbs izpildīts vismaz uz 50%.

Teorētiskie starppārbaudījumi, praktiskais un patstāvīgais (izpētes) darbs tiek novērtēti pēc vērtēšanas kritērijiem un vērtējums izlikts pēc vērtējumu skalas (punktu skala).

Visi starppārbaudījumi, praktiskais un patstāvīgais (izpētes) darbs tiek vērtēti ar atzīmi, studiju kursa gala vērtējums tiek apkopots, ņemot vērā procentuālo sadalījumu,

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: Eudralex 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 [tiešsaiste] [skatīts: 2024.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 [tiešsaiste] [skatīts: 2024.g. 27.jūnijā]. Pieejams:<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/pharmaceutical-quality-resources>
3. Pārtikas un veterinārā dienesta mājas lapa [tiešsaiste] [skatīts: 2024.g. 25.jūnijā]. Pieejams: www.pvd.gov.lv