

Biomatika és Alkalmazott Mesterséges Intelligencia Intézet			Mintatanterv szerinti 2. félév 2024-25-1			
Tantárgy neve:	Kódja:	Kredit:	Óraszám			
				ea	tg	lab
Szabványos megoldások az egészségügyi nyomon követésben	NBXSKVHMLF	5	levelező féléves	0	0	20
Tárgyfelelős: Dr. Eigner György			Beosztás: egyetemi docens			
Oktató(k): Magyar Róbert, Horváth-Hankó Christine						
Előtanulmányi feltételek:	-					
Számonkérés módja:	évközi jegy					
A tananyag						
Oktatási cél:	A tárgy célja, hogy a hallgatók átfogó képet kapjanak az egészségügyi termékek (orvostechikai eszközök és gyógyszerek) szabványos azonosításáról, jelöléséről és nyomon követhetőségéről a teljes ellátási láncban a gyártótól a beszállítón át az egészségügyi intézményig érintve az adatkezelési és adatminőségi és adatkommunikációs kérdéseket.					
Tematika:	Egészségügyi termékek és kereskedelmi áruk azonosítása. Egészségügyi termékekre vonatkozó azonosítási és jelkép feltüntetési követelmények. Szabványok alkalmazása az üzleti kommunikációban. A GS1 szabványrendszer alapjai. Egészségügyi termékek jogszabályi (FMD – vényköteles gyógyszerek, MDR/IVDR – orvostechikai eszközök) és iparági követelményei. Adatminőség és adatkezelési megoldások. Szabványos adatgyűjtés, adatrögzítés és adatmegosztási megoldások. Nyomon követés alapjai, nyomonkövetési rendszer. Szimuláció, gyakorlatok.					

Féléves ütemezés	
Oktatási hét (konzultáció)	Témakör
1.	Egészségügyi termékek és kereskedelmi áruk azonosítása. Egészségügyi termékekre vonatkozó azonosítási és jelkép feltüntetési követelmények. Szabványok alkalmazása az üzleti kommunikációban. A GS1 szabványrendszer alapjai (azonosítás, adatgyűjtés, adatmegosztás). Azonosítási szabványok. Globálisan egyedi azonosítók alkalmazása az ellátási lánc folyamataiban. A GTIN-13 (UDI-DI) azonosítókulcs felépítése, feltüntetése EAN-13 vonalkódos jelképben.
2.	Gyakorlat: - Egészségügyi termék címketervezése, szabványos jelölőkkel, jelképek alkalmazása. (Excel alapú játék) - GTIN management: a termék azonosító megváltozásának szabályai (kahoot játék) - Vonalkódok szabványos megjelenítése (hibás kód játék, valódi termékmintákkal)
3.	Magasabb szintű csomagolások azonosítása. Szabványos azonosítók és adathordozók a logisztikában. Az SSCC azonosítókulcs és a GS1-128 jelkép gyakorlati alkalmazása, szabványos gyűjtő- és logisztikai címke képzése. Egészségügyi termékek azonosítási hierarchiái. Adattartam azonosítók és adatláncolatok, illetve azok szabványos feltüntetése. Automatikus azonosítási és adatgyűjtési rendszerek. (AIDC technology). Technológiák, az adatfeldolgozás folyamata. Szabványos adathordozók. Vonalkódos jelképtípusok, felépítésük és alkalmazásaik.
4.	Gyakorlat: - Szabványos gyűjtő és logisztikai címke képzés (Excel alapú játék)
5.	Egészségügyi termékek jogszabályi (FMD – vényköteles gyógyszerek, MDR/IVDR – orvostechikai eszközök) és iparági követelményei, szabványos elnevezése, csomagoláson

	feltüntetett adatok. Adatminőség és adatkezelési megoldások: Master Data & Production Data. Adattípusok és adatkezelés az ellátási lánc folyamataiban.
6.	Tranzakciós adatok automatikus megosztása (EDI alapú kommunikáció, SSCC, logisztikai címke képzés), törzsadat szinkronizáció, lehetséges problémák. Blockchain alkalmazásai.
7.	Adatgyűjtés, adatrögzítés és adatmegosztás: szimuláció egy kétoldali üzleti kommunikációban (egészségügyi gyártó és kereskedő), megrendeléstől a számlázásig.
8.	Gyakorlat: - Beszállítói feladatkör, egészségügyi terméket és üzleti folyamatokat kísérő adattípusok és adatmegosztási követelmények meghatározása (group activity) - Megrendelés feladás, Szállítólevél kibocsátás, áruátvételi elismervény, számlázás - logisztikai címke képzés. (csoportos szimuláció excel alapú játék) változásmenedzsment
9.	Nyomon követés alapjai: - Kihívások, Ösztönzők (előtte kahoot poll vagy szófelhő, ők mit gondolnak) - Alapfogalmak (nyomon követés, láthatóság és átláthatóság, fenntarthatóság, körforgásos gazdaság) - Gyakorlat: Termékvisszahívás szimuláció
10.	- Kritikus nyomonkövetési események meghatározása - Gyakorlat: Kritikus nyomonkövetési események meghatározása megadott operációban vagy ellátási láncban (belső és külső nyomon követés) - Kulcs adatelemek meghatározása - Gyakorlat: Kulcs adatelemek meghatározása megadott operációban vagy ellátási láncban (belső és külső nyomon követés) - Az EPCIS szabvány (GS1 EPCIS alapú esetpéldák bemutatása)
11.	Nyomonkövetési rendszer tervezése: Iparági és jogszabályi körülmények felmérése (elmélet + példák) - Gyakorlat: a saját vállalkozásuk vonatkozásában Célok és fókuszok kijelölése (elmélet + példák) - Gyakorlat: a saját vállalkozásuk vonatkozásában Folyamatok felmérése (elmélet + példák) - Gyakorlat: a saját vállalkozásuk vonatkozásában
12.	Kritikus nyomonkövetési események meghatározása (elmélet + példák) - Gyakorlat: a saját vállalkozásuk vonatkozásában Kulcs adatelemek meghatározása (elmélet + példák) - Gyakorlat: a saját vállalkozásuk vonatkozásában Adatgyűjtési és -megosztási technológiák meghatározása (elmélet + példák) - Gyakorlat: a saját vállalkozásuk vonatkozásában Új nyomonkövetési rendszer bevezetése -változásmenedzsment -dokumentáció -tréning -monitoring
13.	Beszámoló
14.	Pótbeszámoló
Félévközi követelmények	
Évközi jegy / aláírás megszerzésének feltételei:	Az órák legalább 70%-án való részvétel, valamint a beadandó és prezentáció minimum 50%-os teljesítése.
Zárthelyi dolgozatok	
Oktatási hét	Témakör
13	Beszámoló
14	Pótbeszámoló
-	-

Az évközi jegy kialakításának módszere (csak évközi jegyes tárgyak esetében töltendő ki)											
A kurzuson végig vezetett gyakorlat révén a saját cégre megtervezett, logisztikai és egészségügyben alkalmazott szabványokon alapuló, azonosítási és jelölési megoldások kidolgozása, valamint kapcsolódó nyomkövetési rendszer tervezése, adatkezelési feladatok kidolgozása, dokumentálása (beadandó) és prezentációja, maximum 2 fős csoportokban.											
Pótlás módja											
A ZH / évközi jegy / aláírás pótlásának módja:	Ha a Hallgató a félév végi beszámolón részt vett, de nem érte el az 49%-ot, akkor a TVSz-ben meghatározott módon a vizsgaidőszak első 10 munkanapjának valamelyikén egy alkalommal, egy előre megadott időpontban kísérletet tehet a javítására évközi jegy pótlás keretében az aláíráspótlás díj ellenében.										
Vizsga módja (csak vizsgás tantárgy esetében töltendő ki)											
-											
Vizsgajegy kialakítása (csak vizsgás tantárgy esetében töltendő ki)											
-											
Az egyes érdemjegyek ponthatárai:											
<table> <tr> <td>0-49%</td><td>Elégtelen (1)</td></tr> <tr> <td>50-61%</td><td>Elégséges (2)</td></tr> <tr> <td>62-73%</td><td>Közepes (3)</td></tr> <tr> <td>74-85%</td><td>Jó (4)</td></tr> <tr> <td>86-100%</td><td>Jeles (5)</td></tr> </table>		0-49%	Elégtelen (1)	50-61%	Elégséges (2)	62-73%	Közepes (3)	74-85%	Jó (4)	86-100%	Jeles (5)
0-49%	Elégtelen (1)										
50-61%	Elégséges (2)										
62-73%	Közepes (3)										
74-85%	Jó (4)										
86-100%	Jeles (5)										
Irodalom											
Kötelező:	• Órai előadásokhoz kapcsolódó prezentációk anyagai										
Ajánlott:	• https://gs1hu.org ; https://gs1.org weboldalak										
Egyéb segédletek:	• GS1 Szabvány leírások, implementációs útmutatók										