



# TANTÁRGYI ADATLAP

<b>Tárgy neve:</b>		<b>Kódja:</b>	
Min ségbiztosítás alapjai		VEMKKAB212M	
Fundamentals of quality assurance			
<b>Tárgyfelel s oktató:</b>		<b>Tárgyfelel s tanszék:</b>	
dr. Pap Tamás		Analitikai Kémia	
<b>Elmélet (óra):</b>		<b>Kredit:</b>	<b>Számonkérés:</b>
2 (/hét)		2	Vizsga

A tárgy oktatója:			
név	kurzus típusa	kurzus kódja	nyelv
dr. Pap Tamás	Elmélet	01	magyar

**Tantárgy képzési célja:**

A korszerű minőségbiztosítás alapjainak megismertetése.

**Tantárgy tematikája:**

1. Minőségbiztosítás szükségességének történeti áttekintése.
2. Minőségügyi fogalom-meghatározások (ISO 8402).
3. Minőségirányítási és minőségbiztosítási szabványok kiválasztásának és alkalmazásának irányelvei (ISO 9000).
4. A vállalati minőségbiztosítási rendszer követelményei, a tervezés, a fejlesztés, a gyártás, a szerelés és a vevőszolgálat során (ISO 9001).
5. A vállalati minőségbiztosítási rendszer követelményei a gyártás és a szerelés során (ISO 9002).
6. A vállalati minőségbiztosítási rendszer követelményei a végellenőrzés során (ISO 9003).
7. A minőségirányítás és a minőségügyi rendszer alapelvei (ISO 9004).
8. Minőségbiztosítási rendszerben nyilvántartott mérőeszközök ellenőrzése.
9. Laboratóriumok akkreditálásának szabályai és feltételei.
10. Műszeres mérések validálása.
11. Laboratóriumi minőségi kézikönyv szerkesztése.
12. A laboratóriumok jártasságvizsgálata, nemzetközi körelemzések szervezése és az eredmények kiértékelése.
13. Etalonok szerepe és használata.
14. Szakmai minőségbiztosítási rendszerek kialakulása: GMP, GLP.
15. Számítógéppel segített minőségbiztosítás (CAQ)

**Tantárgy követelménye:**

A szóbeli vizsgán két kérdést kap a hallgató, majd rövid felkészülés után kb. 20-25 perc áll rendelkezésére a válaszadásra. Mindkét kérdésre legalább elégséges szintű felelet szükséges az eredményes vizsgához. A vizsgajegy a két kérdésre adott válasz eredményének átlagolásával kerül megállapításra.

**Tantárgyhoz kapcsolódó irodalom:**

ISO 8402, ISO 9000–9004, ISO 17025 nemzetközi szabványok.