



## Tárgytematika

<b>Félév:</b>	2012/13/1
<b>Tárgynév:</b>	Minőségbiztosítás alapjai
<b>Tárgykód:</b>	VEMKKAB212M
<b>Felelős szervezet neve:</b>	Analitikai Kémia Intézeti Tanszék
<b>Felelős szervezet kódja:</b>	MKKA
<b>Tárgyfelelős neve:</b>	dr. Pap Tamás

---

### Oktatás célja:

A korszerű minőségbiztosítás alapjainak megismertetése.

### Tantárgy tartalma:

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)

### Számonkérési és értékelési rendszere:

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.

### Kötelező és ajánlott irodalom:

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