

Tárgytematika / Course Description

Analitikai mérések minőségbiztosítása

MÉNBMMB2824

Tárgyfelelős neve /

Teacher's name: dr. Ajtony Zsolt

Félév / Semester: 2017/18/1

Beszámolási forma /

Assesment: Vizsga

Tárgy heti óraszám /

Teaching hours(week): 1/2/0

Tárgy féléves óraszám /

Teaching hours(sem.): 0/0/0

OKTATÁS CÉLJA / AIM OF THE COURSE

A tárgy célja, hogy megismertesse a hallgatókat a vizsgáló laboratóriumok minőségirányítási rendszerének követelményeivel és kialakításával, valamint annak tanúsítási eljárásával. Továbbá, hogy ismereteket adjon statisztikai módszerek felhasználásával az analitikai vizsgálatok teljesítmény jellemzőinek meghatározási módjáról, az analitikai eljárások részleges, illetve teljes körű validálásának folyamatáról.

TANTÁRGY TARTALMA / DESCRIPTION

Az előadások témakörei

- A vizsgáló és kalibráló laboratóriumokban alkalmazott minőségügyi rendszerek. A minőségügyi rendszer kidolgozása és tanúsítása, az akkreditálási eljárás elemei.
- A minőségügyi kézikönyv célja, formai és tartalmi elemei. A laboratórium tevékenységi területének megfogalmazása. A szervezeti felépítés jellemzése. A személyzettel szembeni elvárások, képzettség, függelmi kapcsolatok, jogosultság, felügyelet, továbbképzés, helyettesítés, munkaköri leírás, bizalmas ügykezelés.
- A vizsgálati környezet, speciális követelmények. A vizsgálatok során használt, általános célú eszközökkel, térfogatos eszközökkel kapcsolatos feladatok, eljárások, dokumentáció.
- A vizsgálatok során használt műszerekkel, etalonokkal, anyagmintákkal kapcsolatos feladatok, eljárások, dokumentáció. A vizsgálati környezet, speciális követelmények. A vizsgálatok során használt számítógépekkel és számítógépes programokkal kapcsolatos feladatok, eljárások, dokumentáció.
- A laboratóriumban alkalmazott vizsgálati módszerek: magyar és nemzetközi szabványos módszerek, hálózati módszerek, házi módszerek. A vizsgálati mintákkal kapcsolatos eljárások. A vizsgálat alapadatainak dokumentálása, visszavezethetőség, vizsgálati jegyzőkönyvek készítése. Belső ellenőrzés.
- Analitikai módszerek validálása. A módszerrel szemben támasztott követelmények, a módszer kidolgozás és módszer validálás kapcsolata. A validálás során vizsgált analitikai jellemzők. Az azonosság, szelektivitás és specifikusság értelmezése és vizsgálata.
- Analitikai mérések valódi (várható) értékének megadása. A kimutatási határ és meghatározási határ értelmezése, meghatározása és alkalmazása. A pontosság (helyesség) vizsgálata tanúsított anyagmintával, független módszerrel, ismert pontosságú módszerrel, körvizsgálattal.
- A precizitás értelmezése, ismétlődéesség és reprodukálhatóság. Vizsgálati módszerek érzékenységének meghatározása. Analitikai mérőgörbe. Külső standard, belső standard módszer. Standard addíció. Mennyiségi analitikai módszerek mérési tartománya. Dinamikus és lineáris tartomány. Lineáris és nemlineáris kalibrációs és kiértékelő függvények. Kalibrációs függvény kísérleti meghatározása.

- Mérési eredmények várható értékeinek összehasonlítása. t-próba, egy tényezős és két tényezős variancia elemzés.
-

SZÁMONKÉRÉSI ÉS ÉRTÉKELÉSI RENDSZERE / ASSESSMENT'S METHOD

A vizsga egy számítógéppel megoldandó feladatból majd utána következő szóbeli tétel ismertetésből áll.

KÖTELEZŐ IRODALOM / OBLIGATORY MATERIAL

1. 2002/657/EK. Melléklet. Teljesítmény kritériumok, egyéb követelmények és eljárások analitikai módszerekhez. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32002D0657>
2. Alfassi, Z. B.; Boger, Z.; Ronen, Y.(2005) Statistical Treatment of Analytical Data. CRC Press
3. Ellison, S.; Rosslein, M.; Williams, A. (2012) Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2nd Edition, EURACHEM/CITAC Guide http://www.citac.cc/QUAM2012_P1.pdf
4. Ellison, S.; King, B.; Rosslein, M.; Salit, M.; Williams A. (2003) Traceability in Chemical Measurement, EURACHEM/CITAC Guide http://www.fao.org/uploads/media/EC_Trace_2003.pdf
5. MSZ EN ISO/IEC 170025:2005 Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei.
6. Ratliff, A.(2003) The Laboratory Quality Assurance System. A Manual of Quality Procedures and Forms, 3rd Edition, Wiley