

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS / MANAGEMENTUL CALITĂȚII

2026/2027-es tanév / Anul universitar 2026/2027

I. félév / Semestrul I

Heti 2 óra szeminárium (II. év) / 2 ore de seminar (anul II de studii)

TEMATIKA

1. Bevezetés. A tantárgy általános ismertetése
2. Példák az általános szervezeti menedzsment köréből, a minőség történetének fő elemei
3. A minőségirányítás alkalmazása, példák, TQM
4. Az ISO 9000 szabványcsaládra és egyéb szabványokra épülő minőségirányítási rendszerek ismeretének elmélyítése; gyakorlati példák bemutatása és megvitatása
5. A gyógyszeriparban alkalmazott minőségirányítási rendszereken alapuló gyakorlati példák bemutatása és megvitatása (a Helyes Gyakorlatokra építve)
6. A minőségirányítási rendszerekkel összefüggő kommunikációs követelmények gyakorlati alkalmazása
7. A minőségirányítás alapvető gyakorlati eszközeinek bemutatása
8. A minőségirányítás gyakorlati alkalmazásai
9. A minőségirányítás módszerei és technikái
10. A minőségirányítási rendszerekhez tartozó módszerek alkalmazásának példái, a matematikai statisztika alkalmazása
11. A gyógyszergyártás során felmerülő minőségi kockázatkezelés elemei
12. A szolgáltatások minőségirányítása, a közegészségügyi szolgáltatások minőségének menedzsmentje
13. Alkalmazások, a törvényi szabályozás néhány példája a javak és szolgáltatások fogyasztóinak védelmére

Szakirodalom

1. Dimény Gábor (2008): Minőségirányítási rendszerek. SCIENTIA Kiadó, Kolozsvár. 1.1.-1.4., 2., 3.1., 3.6., 5.-11. fejezetek
2. Dimény Gábor (2011): Noțiuni despre calitate și managementul acesteia/AGIR București, 2011. 1. és 3. fejezet

TEMATICA

1. Introducere. Prezentarea generală a disciplinei
2. Exemple de management organizațional general, elemente relevante din istoria calității
3. Aplicații, exemple privind bazele managementului calității, TQM
4. Aprofundarea SMC bazate pe ISO 9000 și alte standarde; Prezentare, dezbateri de exemple practice
5. Prezentare, dezbateri de exemple practice SMC în industria farmaceutică (bazate pe Bune Practici)
6. Aplicație practică privind cerințele de comunicare în contextul SMC
7. Exemple de aplicații privind instrumente de bază ale managementului calității
8. Aplicații practice în managementul calității
9. Exemple de metode și tehnici în managementul calității
10. Exemple de aplicare metode relevante aferente SMC, inclusiv a statisticii matematice
11. Aprofundare elemente de management al riscului privind calitatea în fabricația de medicamente
12. Aprofundarea managementului calității serviciilor, a calitatății serviciilor de sănătate publică
13. Aplicații, exemple de reglementări legale vizând protecția consumatorilor de produse și de servicii

Bibliografie

Dimény Gábor (2008): Minőségirányítási rendszerek (Sisteme de management al calității). Editura SCIENTIA, Cluj Napoca. Capitolele 1.1.-1.4., 2., 3.1., 3.6., 5.-11.

Dimény Gábor (2011): Noțiuni despre calitate și managementul acesteia/AGIR București, 2011. Capitolele 1, 3.